

J E C F A

Identification Test

These tests are provided only as an aid to substantiate identification. Regardless of their specificity, the tests are not necessarily sufficient to establish proof of identity. However, failure of a substance to meet the requirements of the prescribed identification tests is an indication that the substance may be mislabelled and that it will not meet the overall specifications of the monograph.

F C C

Identification The tests described under this heading in monographs are designed for application to substances taken from labeled containers and are provided only as an aid to substantiate identification. These tests, regardless of their specificity, are not necessarily sufficient to establish proof of identity, but failure of a substance taken from a labeled container to meet the requirements of a prescribed identification test means that it does not conform to the requirements of the monograph.

Compendium of food additive specifications

Addendum 5

3 - 1 6

FAO
FOOD AND
NUTRITION
PAPER

52
Add. 5

Joint FAO/WHO Expert Committee
on Food Additives
49th session
Rome, 17-26 June 1997

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



Food
and
Agriculture
Organization
of
the
United
Nations



ORGANIZATION OF THE SECTION FOR SPECIFICATIONS OF FLAVOURING AGENTS

At its 44th meeting JECFA considered a new approach to the safety evaluation of flavouring agents. This approach incorporates a series of criteria whose use enables the evaluation of a large number of these agents in a consistent and timely manner. At the 46th meeting the Committee applied these procedures to the evaluation of 52 flavouring agents. At the current session of the Committee, the procedure was applied to additional 217 flavouring agents. Specifications of identity and purity were prepared for 164 of these 217 flavouring agents and are documented on the following pages.

The specifications are presented in a tabular format because with the number of flavouring agents now being evaluated, the method of presentation becomes a matter of efficiency. Some of the substances have uses additional to that of being a flavouring agent, for example also serving as a carrier solvent. For these substances the specifications are presented both in the traditional format in Section A and in the tabular format in Section B. Section B, in some cases, contains a reference back to Section A so as to avoid repeating some tests which apply to all uses.

Information on specifications is given under the following headings, most of which are self-explanatory: Name; Chemical name; Synonyms; Flavour and Extract Manufacturer's Association of the United States (FEMA) No; Council of Europe (COE) No; Chemical Abstract Service Registry (CAS) No; Molecular weight; Chemical formula; Physical form/odour; Solubility; Solubility in ethanol^{*}; Boiling point (information only); Identification test (ID), IR infrared spectrum; Assay min%^{**}; Acid value max^{*}; Refractive index (at 20°, if not otherwise stated)^{*}; Specific gravity (at 25°, if not otherwise stated)^{*}; Other requirements, e.g. additional tests^{*}; and last the JECFA column that indicates the Session at which the specifications were prepared, E means "extraction solvent, C means "also used as carrier solvent" (See Section A), P means "preservative, R means "specifications revised", S means "existing specifications maintained, S,T means "existing tentative specifications maintained, N means "new specifications", and N,T means "new tentative specifications - further information required).

Previous specifications of flavouring agents having no other functional uses have been converted to the new tabular format. The tables were generated using Microsoft Excel 5.0.

The infrared spectra, used for identification and comparison purposes, are provided from page 239 onwards, except for those 52 flavouring agents, evaluated at the 46th session of the Committee. For the IR spectra of these substances, see FNP 52 Addendum 4 (1996).

NOTE: Many of the above IR spectra are of unsatisfactory editorial quality. The FAO JECFA Secretariat is exploring ways and means to produce satisfactory and consistent IR spectra when these specifications are printed again.

* See General Methods (Guide to JECFA Specifications), FAO Food and Nutrition Paper (FNP) 5/Rev. 2 (1991).

** See page 233 - Gas chromatographic (GC) Assay of Flavour Chemicals.

Compendium of food additive specifications

Addendum 6

3-17

FAO
FOOD AND
NUTRITION
PAPER

52
Add. 6

Joint FAO/WHO Expert Committee
on Food Additives
51st session
Geneva, Switzerland, 9-18 June 1998

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



Food
and
Agriculture
Organization
of
the
United
Nations



Section C. Principles governing the establishment and revision of specifications

Specifications and the ADI

For easy reference the Committee decided to indicate in all specifications the status of the ADI of the substance.

Microbiological criteria in food additive specifications monographs

In some instances, particularly for products of natural origin, the Committee has included microbiological criteria in the specifications monograph. At the present meeting, the Committee agreed to the appropriateness of establishing a policy for setting microbiological criteria. The Committee therefore established the following policy.

Policy on Microbiological Criteria

Food additive manufacturers are expected in general to use good manufacturing practices and to establish microbiological controls in production processes as necessary. This is to ensure that food additives are not contaminated with pathogenic or other undesirable organisms or microbial metabolites and that the food additive is otherwise suitable for its intended use. Such a requirement will be included in the monograph when the Committee recognizes the need for microbiological criteria for an individual substance.

The committee will consider, on a case-by-case basis, the following factors when developing microbiological criteria for food additives:

- the origin of the food additive (plant, animal, microbially derived via fermentation, or natural mineral source);
- evidence of a health hazard or potential hazard based on epidemiological data, hazard analysis, or known user-specific populations that may be at risk;
- the nature of the natural and commonly acquired microflora of the food additive and the ability of the food additive to support its growth;
- the effect of further processing on the microflora of the food additive;
- the potential for microbial contamination and/or growth in a food additive during its procurement, processing, handling, storage, and distribution;
- the state in which the food additive is packaged, stored, and distributed (e.g., frozen, refrigerated, heat processed); and
- the potential for direct consumer use

Any one of these factors may signal the need to consider establishing microbiological criteria for a food additive.

Flavouring Agents

Specifications for 232 flavouring agents were developed at the meeting. These included 224 substances that were originally placed on the agenda (numbered 139 for acetone and 219 to 442 for the remainder) and a further eight that were added to the agenda at the meeting. (numbered 443 to 451). Not enough information was provided on substance 276 (mixture of 5-hydroxy-2-decenoic acid delta-lactone, 5-hydroxy-2-dodecenoic acid delta-lactone, and 5-hydroxy-2-tetradecenoic acid delta-lactone) and 436 (3-(1-menthoxy)propane-1,2-diol), which were not considered further. The specifications included a number of substances that were previously described in separate monographs, and the new specifications have the effect of replacing these for flavouring uses of the substances.

Sixty-eight specifications were classified as tentative because not all the necessary relevant information had been provided. Many of the flavouring agents examined at the present meeting were more complex than those considered previously, and sponsors were asked to examine the

specifications carefully to ensure that all relevant information is available and to correct any information that does not accurately represent flavouring agents that are on the market.

As at previous meetings, identification of most of the flavouring agents was based on infrared spectra. However, this may not always be the method of choice because the infrared spectra of closely related substances may be indistinguishable, even in the fingerprint region. The Committee would welcome further comments on this point, in particular on the possible merits of using more sophisticated methods such as mass spectrometry and/or nuclear magnetic resonance (NMR).

Specifications for vitamins and minerals

At the present meeting the Committee was requested by FAO to develop food-grade specifications for ferrous sulfate for use in food fortification. Vitamins and minerals do not fall within the scope of the Committee's traditional definition of the term *food additive*; nonetheless, FAO receives repeated requests for food-grade specifications for substances used in food fortification.

Although the Committee has prepared specifications for approximately 40 traditional food additives that also have incidental uses as vitamins and minerals, more than 60 substances remain for which internationally recognized food-grade specifications are lacking. It was agreed that such substances would normally be on the agenda for the development of specifications only. In certain cases, however, it may be necessary to undertake toxicological evaluations as well, for example when novel forms of nutrients are involved.

Enzyme preparations from genetically modified microorganisms

At the thirty-seventh meeting of the Committee an addendum to the general specifications for enzymes used in food processing was prepared. This addendum addressed issues relating to enzyme preparations from genetically modified microorganisms. The text is published in FAO Food and Nutrition Paper (FNP) 52 as Appendix B to Annex I of the *General specifications for enzyme preparations used in food processing*.

At the present meeting the Committee concluded that the first part of Appendix B (general considerations) should be revised as follows, which will be published as an Annex in FNP 52 Add 6 (the document in which the specifications from the present meeting will be published).

APPENDIX B TO ANNEX I

GENERAL CONSIDERATIONS AND SPECIFICATIONS FOR ENZYME PREPARATIONS FROM GENETICALLY MODIFIED MICROORGANISMS

General Considerations

For the proper evaluation of enzyme preparations derived from genetically modified microorganisms, information should be provided on the host microorganism, the genetic material introduced into the host microorganism, and the recombinant production organism. Annex I of FNP 52 addresses factors relevant to all microbial sources (conventional and recombinant) used in the production of enzyme preparations and to fermentation and recovery procedures. The following points need emphasis when considering the production of enzyme preparations from genetically modified microorganisms:

- 1 The host microorganism should be taxonomically and genetically characterized

2 Documentation that the host microorganism is non-pathogenic and non-toxicogenic should be provided

3 The genetic material (i.e., the expression vector or expression plasmid) intended for introduction into the host microorganism should be characterized and a description of its construction provided. As appropriate, it should be demonstrated that the genetic material does not contain genes coding for virulence factors, protein toxins, or enzymes that may be involved in the synthesis of mycotoxins or any other toxic or undesirable substances. The source of the DNA encoding the enzyme of interest should be identified where possible.

4 The production microorganism should be characterized with respect to the introduced DNA, its genetic stability, and its growth properties.

5 If the production microorganism is capable of producing proteins that inactivate clinically useful antibiotics, documentation should be provided that the finished enzyme preparation contains neither antibiotic-inactivating proteins at concentrations that would interfere with antibiotic treatment nor DNA that is capable of transforming microorganisms, which potentially could lead to the spread of antibiotic resistance.

6 All enzyme preparations should be evaluated for their potential to elicit allergic reactions. As a general rule, if the food is known to cause an allergic reaction in humans, its use as a source of DNA encoding the enzyme of interest should be avoided. In exceptional cases, where there is a demonstrated need to use an allergenic source of DNA, documentation should be provided indicating that the enzyme is not associated with the allergic reaction. The most common allergenic foods on a world-wide basis are fish, crustacea, peanuts, tree nuts, soybeans, milk, eggs, and wheat.

Points 1-6, above, cover the major issues pertinent to the development of enzyme preparations derived from genetically modified microorganisms. These issues emphasize and supplement those that must be considered in the safety evaluation of enzyme preparations containing non-recombinant enzymes, which relate to the avoidance of undesirable impurities, in general.

The following properties might be useful in characterizing the recombinant enzyme: molecular weight; isoelectric point; substrate specificity; reaction kinetics; activity as a function of pH and temperature; amino acid composition; amino acid sequence; a peptide map; and DNA base sequence coding for the enzyme.

Specifications

An enzyme preparation obtained from genetically modified microorganisms should meet the same general specification limits for arsenic, lead, heavy metals (as lead) and microbial contaminants as a conventional preparation. The format for the specifications monograph should also parallel the monograph for a conventional enzyme preparation. In elaborating the SOURCE section of the monograph, however, the following should be noted:

Microbial strain numbers – Any microbial strain that meets the considerations described above should be a safe and suitable host for the introduced DNA. Citation in the monograph of the genus and species of the host microorganism is usually adequate for those that have been determined to be safe and suitable. Identification at the strain level may impose unnecessary constraints on the development of production microorganisms used to produce food-grade enzymes. In some instances, however, a non-pathogenic and non-toxicogenic strain will belong to a species that also encompasses pathogenic and toxicogenic strains (e.g., *Escherichia coli*). In these cases, citation of the strain is appropriate.

Vectors – Any well-characterized plasmid vector may be selected to construct the expression plasmid by appropriate modification and insertion of regulatory and coding DNA sequences. The documentation on the production microorganism, including the introduced DNA, can be used to verify the appropriateness of the selected expression plasmid. As with the citation of strains, the

citation of specific expression plasmids is generally unnecessary and may impose unnecessary restrictions on the development of enzyme preparations

The following properties might be useful in characterizing the recombinant enzyme: molecular weight; isoelectric point; substrate specificity; reaction kinetics; activity as a function of pH and temperature; amino acid composition; amino acid sequence; a peptide map; and DNA base sequence coding for the enzyme.

In revising the second part of Appendix B (specifications) the Committee removed the tentative designation. The revised section on specifications to be published in FNP 52 Add 6 focuses on the *source* section of the monographs for enzymes from genetically modified microorganisms. It notes that any microbial strain that meets the general considerations for enzymes in Annex 1 of FNP 52 should be safe and suitable host for the introduced DNA. Citation of the genus and species of the host and donor organisms is usually adequate for microorganisms that have been determined to be safe and suitable. The citation of the strain is appropriate where a non-pathogenic and non-toxicogenic strain belongs to a species that encompasses pathogenic and toxicogenic strains. Citation of the specific expression plasmids is generally unnecessary where the plasmid vector is well characterized and documentation on the production microorganism, including the introduced DNA, can be used to verify the appropriateness of the selected expression plasmid.

The Committee requested comments on the revised general considerations and specifications texts for enzymes from genetically modified microorganisms.

The Committee also amended the *General notes applying to the standards, texts and assay of the specifications* in FNP 52 that related to enzyme preparations to align the text on source with the revision of Appendix B to Annex 1 as described above.

Heavy metals limit test

The Committee reaffirmed the decision taken at the forty-ninth meeting to replace, as appropriate, the "catch-all" heavy Metals specification, with a specification for one or more of the elements of concern, such as lead, arsenic, mercury and cadmium.

Confirmation of actual levels determined in the food additives in question is required from sponsors in order to confirm the levels.

The Committee will endeavour to establish guidelines for setting limits for individual elements and confirmed its goal for as low levels as practicable for those elements of concern.

At the present meeting, the Committee adopted lead levels in general of 2 mg/kg. When an additive was known to be used in substantial amounts, the level of 1 mg/kg was chosen. In a few cases where there was evidence that the lead content of the product cannot be reduced to lower levels, 5 mg/kg was specified.

Section D. Test for gluconate

Dissolve a quantity of the sample in water to obtain a solution containing 10 mg/ml, heating in a water bath at 60°, if necessary. Similarly, prepare a standard solution of potassium gluconate in water containing 10 mg/ml.

Apply separate 5- μ l portions of the test solution and the standard solution on a suitable thin-layer chromatographic plate coated with 0.25-mm layer of chromatographic silica gel, and allow to dry. Develop the chromatogram in a solvent system consisting of a mixture of ethanol, water, ammonium hydroxide, and ethyl acetate (50:30:10:10) until the solvent front has moved about three-fourths of the length of the plate. Remove the plate from the chamber, and dry at 110° for 20 min. Allow to cool, and spray with a reagent, prepared as follows: Dissolve 2.5 g of ammonium molybdate in about 50 ml of 2 N sulfuric acid in a 100-ml volumetric flask, add 1.0 g of ceric sulfate, swirl to dissolve, dilute with 2 N sulfuric acid to volume, and mix. Heat the plate at 110° for about 10 min. The principal spot obtained from the test solution corresponds in colour, size, and retention to that obtained from the standard solution.

Note: This test will be included in General Methods (Guide to JECFA Specifications), FNP 5/Rev 3.

平成16年度厚生労働省食品の安全性高度化推進研究事業
「食品添加物の残留溶媒基準及び食品香料規格に関する調査研究」

— 食品添加物の残留溶媒規格に関する調査研究 —

平成17年3月

日本食品添加物協会

— 目 次 —

1. 調査研究の目的	1
2. 調査研究方法及び調査結果	1
2-1. 調査方法	
(1) 残留溶媒に関する予備調査	
(2) 残留溶媒に関する本調査	
2-2. 調査結果	
(1) 残留溶媒に関する予備調査	
(2) 残留溶媒に関する本調査	
別紙 (調査研究者名簿)	7
資料1 (残留溶媒に関する予備調査資料)	8
資料2 (残留溶媒に関する本調査資料)	11
資料3 (残留溶媒に関する予備調査結果の詳細)	13
・第1部会(甘味料)	14
・第2部会(着色料)	17
・第4部会(増粘安定剤)	42
・第5部会(酸化防止剤・強化剤)	51
・第9部会(調味料・苦味料等)	56
・第10部会(乳化剤)	58
資料4 (残留溶媒に関する本調査結果の詳細)	64
・第2部会(着色料)	65
・第4部会(増粘安定剤)	74
・第5部会(酸化防止剤・強化剤)	95

研究報告書
食品添加物の残留溶媒基準及び食品香料規格に関する調査研究

— 食品添加物の残留溶媒規格に関する調査研究 —

研究者 高橋 仁一
所属 日本食品添加物協会
役職 常務理事

1. 調査研究の目的

食品添加物の一部品目の製造基準として、一部溶媒の残留基準値が定められている。しかしながら、この基準値への適否を確認する公的な試験法が定められていないため、各社それぞれの試験法で対応しているのが実態であり、早急に公定試験法を開発、策定する必要が生じている。

かかる観点から、残留溶媒に係る業界の実態を把握し、もって公定法開発検討の参考に資する。

2. 調査研究方法及び調査結果

2-1. 調査方法

(1) 残留溶媒に関する予備調査

①調査方法

アンケート方式(調査資料は資料1のとおり)

②調査期間

平成16年2～4月

③調査対象等

対象品目: 既存添加物全般(関連指定添加物を含み天然香料を除く)

対象溶媒: 製造基準で基準値が定められている次の溶媒

①アセトン ②ジクロロメタン ③1,1,2-トリクロロエテン ④ヘキサン
⑤2-プロパノール ⑥メタノール

調査項目: ①添加物名 ②溶媒名 ③使用機器メーカー名 ④型番 ⑤試料導入部

⑥検出器 ⑦キャリアーガス ⑧カラム種類 ⑨分析頻度 ⑩社外秘/社外公開 ⑪具体的試験方法(添付依頼)

調査対象会社: 当協会の関連部会加入会社

(2) 残留溶媒に関する本調査

①調査方法

アンケート方式(調査資料は資料2のとおり)

②調査期間

平成17年2月

③調査対象等

対象品目: 既存添加物全般(天然香料を除く)

対象溶媒:製造基準で基準値が定められている次の溶媒

- ①アセトン ②ジクロロメタン ③1,1,2-トリクロロエテン ④ヘキサン
⑤2-プロパノール ⑥メタノール

調査項目:前回のアンケート調査実施以降に開発された又は開発されつつある残留溶媒
の試験法

調査対象会社:当協会の関連部会加入会社

(3)調査研究者
別紙のとおり

2-2.調査結果

(1) 残留溶媒に関する予備調査

①アンケート調査表の回収結果

調査表の回収結果は次のとおりであった。

部会名	有効回答会社数	試験法添付数	延べ品目数
第1(甘味料)	2	2	2
第2(着色料)	9	7	30
第4(増粘安定剤)	5	4	16
第5(酸化防止剤・強化剤)	3	2	4
第9(調味料・苦味料等)	1	1	1
第10(乳化剤)	3	2	3
(計)	(23)	(18)	(56)

②調査結果の概要

1)第1部会(甘味料)

・結果の概要は次のとおりであった。なお、スクラロースについてはメタノールの純度試験(成分規格)が定められていることから、ロットごとの試験が実施されていた。

添加物名	溶媒名	主な試験法	分析頻度
カンゾウ抽出物	メタノール	アルカリ溶解法	ロット毎(中間製品)
スクラロース	メタノール	公定書記載の方法(水で溶解)	ロット毎

2)第2部会(着色料)

・結果の概要は次のとおりであった。品目数は12、溶媒はメタノール、ヘキサン等で主に溶解法又は蒸留法により分析が行われていが、ヘッドスペース法により分析が行われている品目もある。

添加物名	溶媒名	主な試験法	分析頻度
アナトー色素	6溶媒(一部1~3溶媒)	日添協自主規格一般試験法 (蒸留~溶解法)	ロット毎~定期
ウコン色素	アセトン、ジクロロエタン、ヘキサン	日添協自主規格一般試験法 (蒸留~溶解法)	ロット毎
クチナン青色素	メタノール	日添協自主規格一般試験法 (エタノール溶解法)	ロット毎~定期
クチナシ赤色素	メタノール	日添協自主規格一般試験法 (エタノール溶解法)	ロット毎~定期
クロロフィル	アセトン、ヘキサン	抽出法(エタノール、トルエン)、 蒸留法	ロット毎
デュナリエラカロテン	ヘキサン	日添協自主規格一般試験法 (蒸留法)	定期
トウガラシ色素	6溶媒(一部1~3溶媒)	ヘッドスペース法(DMSO)	ロット毎
トマト色素	ヘキサン、アセトン	日添協自主規格一般試験法 (蒸留法)	ロット毎
ニンジンカロテン	ヘキサン	日添協自主規格一般試験法 (蒸留法)	ロット毎
パーム油カロテン	ヘキサン、メタノール、 アセトン	シクロヘキサン溶解法	定期
マリーゴールド色素	アセトン、ヘキサン	日添協自主規格一般試験法 (蒸留法)	定期

3)第4部会(増粘安定剤)

・結果の概要は次のとおりであった。品目数は7、溶媒は2-プロパノール、メタノールで、蒸留法により分析が行われている。

添加物名	溶媒名	主な試験法	分析頻度
カラギナン	2-プロパノール、メタノール	蒸留法	定期
カロブピンガム	2-プロパノール、メタノール	蒸留法	定期
キサンタンガム	2-プロパノール	蒸留法	定期
グァーガム	2-プロパノール	蒸留法	定期
サイリウムシードガム	2-プロパノール	蒸留法	定期
タマリンドシードガム	2-プロパノール	蒸留法	定期
タラガム	2-プロパノール	蒸留法	定期
ペクチン	2-プロパノール、メタノール	蒸留法	定期

4)第5部会(酸化防止剤・強化剤)

・結果の概要は次のとおりであった。品目数は4、溶媒はメタノールで、蒸留法又はヘッドスペース法により分析が行われている。

添加物名	溶媒名	主な試験法	分析頻度
酵素処理ヘスペリジン	メタノール	蒸留法	定期
酵素処理ルチン	メタノール	蒸留法	定期
ルチン(抽出物)	メタノール	ヘッドスペース法	ロット毎

ローズマリー抽出物	メタノール	ヘッドスペース法 (DMSO)	ロット毎
-----------	-------	--------------------	------

5)第9部会(調味料・苦味料等)

・結果の概要は次のとおりであった。品目数は1、溶媒はヘキサンで、蒸留法又はヘッドスペース法により分析が行われている。

添加物名	溶媒名	主な試験法	分析頻度
香辛料(トウガラシ)抽出物	ヘキサン	ヘッドスペース法	ロット毎

6)第10部会(乳化剤)

・結果の概要は次のとおりであった。なお、ショ糖脂肪酸エステルについては純度試験(成分規格)への追加が予定されている。

添加物名	溶媒名	主な試験法	分析頻度
ショ糖脂肪酸エステル	2-プロパノール、メタノール	ヘッドスペース標準添加法	ロット毎

③調査結果の詳細

調査結果の詳細は、資料3に示したとおりである。

(2) 残留溶媒に関する本調査

①アンケート調査表の回収結果

調査表の回収結果(試験法について追加提供のあった品目)は次のとおりであった。

部会名	有効回答会社数	試験法添付数	品目数
第2(着色料)	1	4	4
第4(増粘安定剤)	1	9	9
第5(酸化防止剤・強化剤)	1	2	2
(計)	(3)	(15)	(15)

②調査結果の概要

1)第2部会(着色料)

- ・アナトー色素:溶媒はアセトン(30 μ g/g以下)、2-プロパノール(50 μ g/g以下)、ヘキサン(25 μ g/g以下)、メタノール(50 μ g/g以下)でトルエン抽出法により分析が行われている。
- ・クチナシ青色素:溶媒はメタノール(製造・保存中に生成(0.1%以下))でエタノール抽出法により分析が行われている。
- ・トマト色素:溶媒はアセトン(30 μ g/g以下)、酢酸エチル(50 μ g/g以下)、ヘキサン(25 μ g/g以下)でトルエン蒸留法により分析が行われている。
- ・ヘマトコッカス藻色素:溶媒はアセトン(30 μ g/g以下)、ヘキサン(25 μ g/g以下)でトル

エン蒸留法により分析が行われている。

2)第4部会(増粘安定剤)

- ・加工ユーケマ藻類、精製カラギナン:溶媒は、2-プロパノール、メタノール(合計0.1%以下)で水を用いた蒸留法により分析が行われている。
- ・カロブیینガム、グァーガム、キサンタンガム、ジェランガム、マクロホモプシスガム、ラムザンガム:溶媒は、2-プロパノール(0.05~1.0%以下)で水を用いた蒸留法により分析が行われている。
- ・ペクチン:溶媒は、2-プロパノール、メタノール(合計1.0%以下)で限外ろ過法により分析が行われている。

3)第5部会(酸化防止剤・強化剤)

- ・ヤマモモ抽出物、エンジュ抽出物:溶媒は、メタノール(50及び150 μ g/g以下)でt-ブタノール蒸留法により分析が行われている。

本調査結果概要表

部会	添加物名	溶媒名	試験法
2	アナトー色素	アセトン、2-プロパノール、ヘキサン、メタノール	トルエン抽出法
	クチナシ青色素	メタノール(製造・保存中に生成)	エタノール抽出法
	トマト色素	アセトン、酢酸エチル、ヘキサン	トルエン蒸留法
	ヘマトコッカス藻色素	アセトン、ヘキサン	トルエン蒸留法
4	加工ユーケマ藻類、精製カラギナン	2-プロパノール、メタノール	水を用いた蒸留法
	カロブیینガム、グァーガム、キサンタンガム、ジェランガム、マクロホモプシスガム、ラムザンガム	2-プロパノール	水を用いた蒸留法
	ペクチン	2-プロパノール、メタノール	限外ろ過法
5	ヤマモモ抽出物、エンジュ抽出物	メタノール	水を用いた蒸留法

③調査結果の詳細

調査結果の詳細は、資料4に示したとおりである。

3. 考察

予備調査における残留溶媒試験法については、各社独自の試験法が多く記載様式についても各社独自の様式になっているため、公定試験法として採用可否検討を行うには、さらなる検証、確認等が必要となるものと考えられる。

一方、本調査における、残留溶媒試験法については、第8版食品添加物公定書への新規収載及び既収載成分規格への残留溶媒の追加の検討過程で開発された試験法であるため、公定試験法

の候補として充分耐えうるものと考えられる。

しかしながら、増粘安定剤については、製造基準における残留基準と比べて限度値が大幅に高いため、公定試験法への応用は困難であるものと考えられる。

以上

調査研究者名簿

	委員氏名	企業名
技術委員長	高橋仁一	日本食品添加物協会
第1部会長	長田裕次	東和化成工業株式会社
第2部会長	香田隆俊	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
第4部会長	後藤康慶	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
第5部会長	吉武繁廣	エーザイフード・ケミカル株式会社
第9部会長	唐沢昌彦	味の素株式会社
第10部会長	夕田光治	理研ビタミン株式会社

資料1

平成16年2月27日

部会長各位

技術委員長
規格専門委員長

残留溶媒に関するアンケート調査依頼の件

去る2月5日（木）に、国立衛研主催による「残留溶媒試験法の共同研究に関する説明会」が開催され、協会サイドからは共同研究参画4社及び協会担当者が出席いたしました。

会議の席上、国立衛研からの強い要望もあり、残留溶媒の試験法に関するアンケート調査を各部会経由で実施することとなりました。

つきましては、貴部会員会社における残留溶媒に関するアンケート調査を、下記要領にて実施いただきたく、ご協力くださるようお願いいたします。

記

1. 調査の目的

食品添加物の一部品目の製造基準として、一部溶媒の残留基準値が定められている。しかし、この基準値への適否を確認する公的な試験法が定められていないため、各社それぞれの試験法で対応しているのが実態であり、早急に公定試験法を開発、制定する必要性が生じている。公定試験法の開発検討は業界との共同研究により進めていくこととされており、業界の実態を反映させることも可能となる。

かかる観点から、残留溶媒に係る業界の実態を把握し、もって公定法開発検討の参考に資する。

2. 調査対象品目及び溶媒

(1) 対象品目

①製造基準に定められている品目で、下記（2）の溶媒の試験を行っている添加物

但し、天然香料は厚生労働科学研究での検討が進められていることから、今回の調査対象から除く。

②上記①以外の品目で、下記（2）の溶媒の試験を行っており、且つ、その規格を社外に公表している添加物

③第8版公定書に下記（2）の溶媒の残留規格の収載を希望している添加物

(2) 対象溶媒

製造基準で基準値が定められている次の溶媒。

- ①アセトン ②ジクロロメタン ③1, 1, 2-トリクロロエテン ④ヘキサン
⑤2-プロパノール ⑥メタノール

3. アンケート調査結果の扱い

提出いただいたアンケート調査回答書については、非開示扱いといたしますので、会社名がそのままの形で開示されることはありません。

4. アンケート調査回答書の提出先・期限

(1) 提出いただく資料

- ・別添回答書及び対象品目毎の具体的な試験法を添付してください。
(電子データ部分については、FD等による電子ファイルも添付してください。)

(2) 提出先

次の宛先に直接郵送してください。

〒103-0012

東京都中央区日本橋堀留町1-3-9 日本橋三英ビル

日本食品添加物協会 技術委員長 宛

(3) 提出期限

平成16年4月12日(月)

5. 記入要領

(1) 記入アンケート用紙

別紙のとおり。

(2) 具体的試験法の添付

- ・該当する添加物ごとに具体的試験法を添付してください。
- ・様式は自由。

以上