

添付資料 A

部会名	2	会社名・所属	三栄源エフ・エフ・アイ(株)		
氏名	西山 浩司	TEL	06-6333-0521	氏名	西山 浩司

第4版既存添加物自主規格 成分規格改正要望

1. 成分規格名（食品添加物名）

ブドウ果汁色素

2. 改正項目

確認試験(2)

3. 改正内容及び理由

○確認試験(2)

①現行

(1)の溶液 15mL に、水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5mL を加えてアルカリ性にするとき、液の色は暗緑色に変わる。

②改正案

(1)の溶液 15mL に、水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5mL を加えてアルカリ性にするとき、液の色は直ちに暗緑色に変わる。

③理由

時間経過に関する文言を追加することにより、他のアントシアニン系色素との差を明確にすることができるため、色調についての文言は「暗緑色に変わる」よりも、「直ちに暗緑色に変わる」が適当と思われる。

4. 改正案に関わる検討結果

別紙のとおり

以上

〔別紙〕

三栄源エフ・エフ・アイ(株)

ブドウ果汁色素の確認試験法(2)の検証

【目的】

2010年11月29日付 第9版公定書成分規格案の検証結果に関するコメントを受け、ブドウ色素の確認試験(2)の色調変化について確認致しましたので、ご報告申し上げます。

【方法】

〔供試サンプル〕

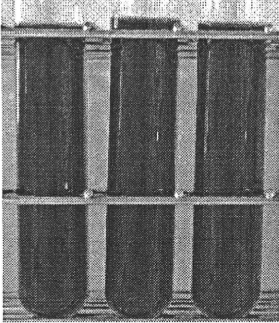
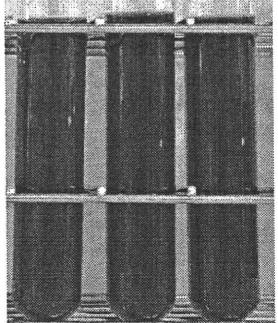

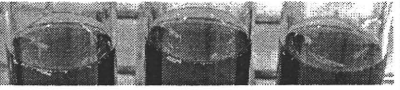




サンプル名	色価	性状
ブドウ果汁色素 A	48.6	液体
ブドウ果汁色素 B	36.4	液体

〔確認試験法〕

- (1) 本品の表示量から、色価 20 に換算して 2g に相当する量を取り、クエン酸緩衝液 (pH3.0) 100ml を加えて溶かした液は、赤だいたい～暗赤色を呈する。
- (2) (1) の溶液 15ml に、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 25) 5ml を加えてアルカリ性にするとき、液の色は暗緑色に変わる。

【結果】

溶液の色は、水酸化ナトリウム溶液を添加・混合後すぐに暗緑色になった。以降は時間の経過とともに黄みが強くなるものの、暗緑色の範疇にあると感じられた。

時間	サンプル		色調
	ブドウ果汁 A	ブドウ果汁 B	
水酸化ナトリウム溶液 添加前			暗赤色
添加・混合直後			暗緑色
10 分後			やや黄みを帯びてきたが暗緑色
20 分後			さらに黄み増も暗緑色

【まとめ】

ブドウ果汁色素の確認試験(2)の色調変化につきましては、アルカリ性下直後の変化に比べて添加後の経時変化が小さいため、直後の色調変化のみ示す方が適当と思われました。

表現を「暗緑色に変わる」から「直ちに暗緑色に変わる」に変更することを提案致します。

以上

「第9版 食品添加物公定書」新規収載候補品目資料

1. 成分規格名(食品添加物名)

ブドウ果汁色素

2. 成分規格(案)概要

規格項目	規格概要
定義	本品は、アメリカブドウ (<i>Vitis labrusca</i> Linné) 又はブドウ (<i>Vitis vinifera</i> Linné) の果実から得られた、マルビジン 3-グルコシド等を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。
色価	本品の色価 ($E_{1cm}^{10\%}$) は 20 以上で、その表示量の 90~110% を含む。
性状	本品は、暗赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。
確認試験	
(1) 本品の表示量から、色価20に換算して2gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液(pH3.0) 100mLを加えて溶かした液は、赤だいたい~暗赤色を呈する。	
(2) (1)の液15mLに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5mLを加えてアルカリ性にするとき、液の色は直ちに暗緑色に変わる。	
(3) 本品をクエン酸緩衝液(pH3.0)に溶かした液は、波長515~535nmに極大吸収部がある。	
純度試験	
(1) 鉛 Pb として	2.0 μ g/g以下(1.0g, 第1法)
(2) ヒ素 As ₂ O ₃ として	4.0 μ g/g 以下(0.50g, 第3法, 装置B)

3. 成分規格(案)

別紙1のとおり

4. 国際規格等(JECFA、FCC、日局、局外規、外原規、薬添規、及び第4版既存添加物自主規格)の有無及び規格設定の根拠

別紙2のとおり

国際規格等:第4版既存添加物自主規格

5. 試験法検証作業完了項目

検証データ 別紙3

6. 裏付け資料

未添付

7. 特性、溶解性、用途等

未添付

8. 特記事項

なし

以上

別紙 1

ブドウ果汁色素

一般飲食物添加物

Grape Juice Color

定 義 本品は、アメリカブドウ (*Vitis labrusca* Linné) 又はブドウ (*Vitis vinifera* Linné) の果実から得られた、マルビジン3-グルコシド等を主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色 価 本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{10\%}$) は20以上で、その表示量の90～110%を含む。

性 状 本品は、暗赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 本品の表示量から、色価20に換算して2gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液(pH3.0) 100mLを加えて溶かした液は、赤だいたい～暗赤色を呈する。

(2) (1)の液15mLに水酸化ナトリウム溶液(1→25) 5mLを加えてアルカリ性にするとき、液の色は直ちに暗緑色に変わる。

(3) 本品をクエン酸緩衝液(pH3.0)に溶かした液は、波長515～535nmに極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2.0 $\mu\text{g/g}$ 以下(1.0g, 第1法)

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

色価測定法 色価測定法により次の操作条件で試験を行う。

操作条件

測定溶媒 クエン酸緩衝液(pH3.0)

測定波長 波長 515～535nm の極大吸収部

試薬・試液

なし(第8版食品添加物公定書に既載)

別紙 2

規格対比表及び規格設定根拠

1.成分規格名：ブドウ果汁色素

2.規格対比表

項目	第9版規格（案）	■ 21 CFR （§73.169） □ FCC V	第4版 既存添加物自主規格
名称	ブドウ果汁色素	【参考】*注 Grape color extract	ブドウ果汁色素
色価	本品の色価($E_{1cm}^{10\%}$)は20以上で、その表示量の90～110%を含む。	-	本品の色価($E_{1cm}^{10\%}$)は20以上で、その表示量の90～110%を含む。
性状	品は、暗赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。	-	本品は、暗赤色の粉末、塊、ペースト又は液体で、わずかに特異なおいがある。
確認試験			
酸性	本品の表示量から、色価20に換算して2gに相当する量を量り、クエン酸緩衝液(pH3.0)100mLを加えて溶かした液は、赤だいたい～暗赤色を呈する。	-	本品の表示量から、色価20に換算して2gに相当する量を取り、クエン酸緩衝液(pH3.0)100mlを加えて溶かした液は、赤～赤だいたいを呈する。
アルカリ性	(1)の液15mLに水酸化ナトリウム溶液(1→25)5mLを加えてアルカリ性にするとき、液の色は直ちに暗緑色に変わる。	-	(1)の溶液15mlに水酸化ナトリウム溶液(1→25)5mlを加えてアルカリ性にするとき、液の色は暗緑色に変わる。
極大吸収波長	本品をクエン酸緩衝液(pH3.0)に溶かした液は、波長515～535nmに極大吸収部がある。	-	本品をクエン酸緩衝液(pH3.0)に溶かした液は、波長515～535nmに極大吸収部がある。
純度試験			
重金属 Pbとして	項目削除	-	40 μ g/g以下 (0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)
鉛 Pbとして	2.0 μ g/g以下 (1.0g, 第1法)	10ppm以下	10 μ g/g以下 (1.0g, 第1法)
ヒ素 As ₂ O ₃ として	4.0 μ g/g以下 (0.50g, 第3法, 装置B)	1ppm以下	4.0 μ g/g以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

*注 国際規格には全く同一の規格はありませんが、参考として記載しました

3.規格設定の根拠

①定義は、作成要領に従い、一般飲食物リストの基原・製法・本質に準じて設定した。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。

②色価は、市場調査を実施し「本品の色価 ($E_{1\text{cm}}^{1\%}$) は、20 以上でその表示量の 90~110%を含む。」と決定した。

③性状は、市場流通している原体の性状を調査し決定した。また作成要領に従いにおいの表現を統一した。

④確認試験

(1)、(2)は、ブドウ果汁色素の性質を利用し確認試験とした。

確認試験(1)については、平成 20 年度 既存添加物の成分規格の設定に関する調査研究(日本食品添加物協会)にて色調表現を変更した。

確認試験(2)については、試験結果により、「直ちに」を追加した。

(3)極大吸収波長においては実態調査を行い、公定書第 8 版に準じ設定した。

⑤純度試験

(1) J E C F A の一般的な規格に準じ設定した。

(2)公定書の一般的な規格に準じ設定した。

⑥色価測定法 一般試験法に基づき設定した。

以上

別紙 3

ブドウ果汁色素：食品添加物第9版公定書規格裏付けデータ

3ロット分

会社名	ロット	色価	性状	確認試験			純度試験	
				(1)	(2)	(3)	(1)鉛	(2)ヒ素
S社 (自社分析)	A	40.8	適	適	適 (526nm)	適 (0.8 μg/g)	適 (0.2 μg/g)	
		41.4	適	適	適 (526nm)	—	—	
		41.6	適	適	適 (527nm)	—	—	
	B	40.2	適	適	適 (521nm)	適 (2.0 μg/g以下)	適 (0.3 μg/g)	
		40.1	適	適	適 (521nm)	—	—	
		40.1	適	適	適 (522nm)	—	—	
	C	43.0	適	適	適 (527nm)	適 (2.0 μg/g以下)	適 (0.5 μg/g以下)	
		42.4	適	適	適 (527nm)	—	—	
		42.9	適	適	適 (527nm)	—	—	

平成23年3月

第三部会(保存料・日持向上剤)
第9版食品添加物公定書新規収載既存添加物候補品目の成分規格の整備に関する
調査研究報告書

日本食品添加物協会
第三部会

ブドウ種子抽出物

1. 緒言

本報告は、既存添加物「ブドウ種子抽出物」について、キッコーマン株式会社が行った、第9版食品添加物公定書新規収載既存添加物候補品目の成分規格検討結果を基にまとめたものである。

2. 目的

第9版食品添加物公定書新規収載候補品目としてブドウ種子抽出物の成分規格案を作成する。

3. 試験方法及び結果

成分規格案作成に際し第4版既存添加物自主規格を参考にし、食品添加物公定書に基づいた試験をキッコーマン株式会社が担当、実施した。

4. 成分規格素案

第9版食品添加物公定書規格(案)を別紙1に示す。

5. 今後の課題

国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部第二室長の山崎先生からの指摘事項として以下の点がある。今後の課題としたい。

- ・作成した成分規格案に基づいて裏付けデータを取り資料化する。
- ・含量測定に使用する標準品の市販カテキン試薬(エピカテキン、エピカテキンガレート、カテキン、カテキンガレート)について、純度の確認が必要であるため、補正方法を検討中である。

以上

「第9版 食品添加物公定書」新規収載候補品目資料

1. 成分規格名(食品添加物名)

ブドウ種子抽出物

2. 成分規格(案)概要

規格項目	規格概要
定義	本品は、アメリカブドウ(<i>Vitis rabrusca</i> Linné)又はブドウ(<i>Vitis vinifera</i> Linné)の種子から得られた、プロアントシアニジンを中心成分とするものである。デキストリン、果糖又はブドウ糖を含むことがある。
含量	本品を乾燥物換算したものは、プロアントシアニジンを25%以上含む。
性状	本品は、淡黄～濃褐色の粉末である。
確認試験	本品の総フラバノール約5mgに対応する量を水/エタノール混液(1:1)10mLを加えてよく混合し、この液1mLに対して1-ブタノール/塩酸混液(95:5)10mLを加えたものは、無～淡黄褐色であるが、これを95℃以上の水浴中で30分間加熱すると淡い赤色から赤色または赤紫色を呈する。
純度試験	
(1) 鉛(Pbとして)	2.0 μg/g以下(1.0g, 第1法, 乾燥物換算)
(2) ヒ素(As ₂ O ₃ として)	4.0 μg/g以下(0.50g, 第3法, 装置B, 乾燥物換算)
乾燥減量	8.0%以下(105℃, 2時間)

3. 成分規格(案)

別紙1のとおり

4. 国際規格等(JECFA、FCC、日局、局外規、外原規、薬添規、及び第4版既存添加物自主規格)の有無及び規格設定の根拠

別紙2のとおり

国際規格等:第4版既存添加物自主規格

5. 試験法検証作業完了項目

含量, 性状, 確認試験, 純度試験(1)(2), 乾燥減量

6. 裏付け資料

データをとって別紙3として添付予定

7. 特性、溶解性、用途等

別紙4(既存添加物名簿収載品目リスト注解書(日本食品添加物協会))のとおり

8. 特記事項

含量を決定する定量法について一部継続検討中。

プロアントシアニジン含量を求めるのに使用するカテキン類の純度確認が必要なため補正する方法について国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第2室長山崎先生の指示を仰ぎながら検討中。

以上

ブドウ種子抽出物

既存添加物

Grape Seed Extract

定義 本品は、アメリカブドウ(*Vitis rabrusca* Linné)又はブドウ(*Vitis vinifera* Linné)の種子から得られた、プロアントシアニジンを中心とするものである。デキストリン、果糖又はブドウ糖を含むことがある。

含量 本品を乾燥物換算したものは、プロアントシアニジンを含む25%以上を含む。

性状 本品は、淡黄～濃褐色の粉末である。

確認試験 本品の総フラバノール約5mgに対応する量を水/エタノール混液(1:1)10mLを加えてよく混合し、この液1mLに対して1-ブタノール/塩酸混液(95:5) 10mLを加えたものは、無～淡黄褐色であるが、これを95℃以上の水浴中で30分間加熱すると淡い赤色から赤色または赤紫色を呈する。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2.0 μg/g以下(1.0g, 第1法, 乾燥物換算)

(2) ヒ素 As₂O₃として4.0 μg/g以下(0.50g, 第3法, 装置B, 乾燥物換算)

乾燥減量 8.0%以下(105℃, 2時間)

定量法 次の(1)及び(2)で得たTF及びTCの値から、次式によりプロアントシアニジンの含量を求め乾燥物換算する。

プロアントシアニジンの含量(%)=TF(%)−TC(%)

(1) 総フラバノール(TF, Total Flavanol)の定量

本品を総フラバノール約25mgに対応する量で精密に量り、水/エタノール混液(1:1)を加えて正確に100mLとし、試料液とする。試料液は用時調製する。試料液1.0 mLを褐色試験管に正確に量りとり、バニリンのメタノール溶液(1→25) 6.0mLを加え、よく振り混ぜる。この液に塩酸 3.0 mLを速やかに加え、蓋で密栓して直ちによく振り混ぜる。これを20～40分間の範囲で一定時間静置して検液とする。水/エタノール混液(1:1)を対照液として波長500nmにおける上記試料液の吸光度(A_T)を測定する。試料液の代わりに水/エタノール混液(1:1) 1.0 mLを用い、以下同様に測定した吸光度をブランク(A_B)とする。また試料液1.0 mLを褐色試験管に正確に量りとり、バニリンのメタノール溶液の代わりにメタノール6.0 mLを加え、以下同様に測定した吸光度をコントロール(A_C)とする。次式により検液の吸光度(A)を求める。

$$A = A_T - A_B - A_C$$

定量用カテキンをデシケーター(減圧、酸化リン(V), 室温)で10時間以上乾燥し、その約10mg, 20mg, 30mgを精密に量り、水/エタノール混液(1:1)を加えてそれぞれ正確に100mLとする。これらを用いて上記と同様に波長500nmにおける吸光度を測定し、検量線を作成する。

検液の吸光度(A)と検量線とにより、試料中の総フラバノール含量TF(%)を求める。

(2) 総カテキン類(TC, Total Catechin)の定量

本品の総フラバノール約0.1gに対応する量を精密に量り、0.1vol%ギ酸を含む50vol%メタノール水溶液を加えて正確に100mLとし、検液とする。定量用カテキン、定量用エピカテキン、定量用カテキンガレート、定量用エピカテキンガレートをデシケーター(減圧、酸化リン(V), 室温)で10時間以上乾燥し、それぞれ約2mgを精密に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、

標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10 μ L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。検液のカテキン、エピカテキン、カテキンガレート、エピカテキンガレートのピーク面積 Q_{TC} , Q_{TEC} , Q_{TCG} , Q_{TECG} 並びに標準液のカテキン、エピカテキン、カテキンガレート、エピカテキンガレートのピーク面積 Q_{SC} , Q_{SEC} , Q_{SCG} , Q_{SECG} を測定し、次式により総カテキン類の含量TC(%)を求める。

総カテキン類の含量TC(%)

$$= (Q_{TC}/Q_{SC} \times S_C + Q_{TEC}/Q_{SEC} \times S_{EC} + Q_{TCG}/Q_{SCG} \times S_{CG} + Q_{TECG}/Q_{SECG} \times S_{ECG}) \times 100 / \text{試料の採取量(mg)} \times 100$$

ただし、

S_C : 標準液のカテキンの濃度(mg/mL)

S_{EC} : 標準液のエピカテキンの濃度(mg/mL)

S_{CG} : 標準液のカテキンガレートの濃度(mg/mL)

S_{ECG} : 標準液のエピカテキンガレートの濃度(mg/mL)

操作条件

検出器 紫外外部吸光度計(測定波長 280 nm)

カラム充填剤 粒子径5 μ mの化学結合型オクタデシルシラン

カラムサイズ 内径4.6mm、長さ25 cmのステンレス管

カラム温度 20~40 $^{\circ}$ Cの一定温度

移動層 A 0.1vol% ギ酸, B メタノール/ギ酸混液(99.9 : 0.1)

濃度勾配 A : B(90 : 10)から(60 : 40)までの直線濃度勾配を30分間行う。

時間	移動層 A	移動層 B
0分	90%	10%
30分	60%	40%

流量 1.0 mL/分

システム適合性

システムの性能：定量用カテキン，定量用エピカテキン，定量用カテキンガレート，定量用エピカテキンガレートをそれぞれ約2mg量り，メタノールに溶かして100mLとする。この液10 μ Lにつき，上記の条件で液体クロマトグラフィーを行うとき，カテキン，エピカテキン，エピカテキンガレート，カテキンガレートの順に溶出し，その分離度は2以上である。

システムの再現性：標準液10 μ Lにつき，上記の条件で液体クロマトグラフィーの試験を6回繰り返すとき，カテキン，エピカテキン，エピカテキンガレート，カテキンガレートのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

試薬

(一)・エピカテキン，定量用

含量 本品は，無水物の(一)・エピカテキン($C_{15}H_{14}O_6=290.27$)として95%以上を含む。

性状 本品は灰白色～黄褐色の粉末である。

確認試験

- (1) 溶状 本品10mgを量り，水/エタノール混液(1：1)1.0mLを加えて溶かすとき，液は無色～黄色澄明である。
- (2) 呈色反応 本品25mgに水/エタノール混液(1：1)を加えて100mLとし，試料液とする。試料液は用時調製する。試料液1.0 mLにバニリンのメタノール溶液(1→25) 6.0mLを加え，よく振り混ぜる。この液に塩酸 3.0 mLを速やかに加え，よく振り混ぜる。これを遮光下で，20～40分間静置し，淡い赤から赤または赤紫の呈色を確認する。

定量法 使用前にデシケーター(減圧，酸化リン(V)，室温)で10時間以上乾燥したものをを用いる。本品の水分含量をカールフィッシャー滴定法により求める。本品が無水物の場合は省略できる。本品12.5mgを量り，0.1vol%ギ酸を含む50vol%メタノール水溶液を加えて溶かして正確に100mLとし，検液とする。この検液10 μ Lを採り，次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い，主ピークの保持時間の約2倍の範囲について，ピーク面積を自動積分法により測定し，総面積に対する主ピークの面積比を計算し本品の含量を求める。無水物換算が必要な場合は換算する。

操作条件 検出器 紫外外部吸収検出器(測定波長 280nm)

カラム 内径4.6mm，長さ25cmのステンレス管

カラム充てん剤 5 μ mの化学結合型オクタデシルシラン

カラム温度 20～40℃の一定温度

移動相 A 0.1vol%ギ酸水溶液，B メタノール/ギ酸混液(99.9：0.1)

濃度勾配 A：B(90：10)から(60：40)までの直線濃度勾配を30分間行う。

流量 主ピークが約5分後に現れるように調整する。

(一)・エピカテキンガレート，定量用

含量 本品は，無水物の(一)・エピカテキンガレート($C_{22}H_{18}O_{10}=442.38$)として95%以上を含む。

性状 本品は灰白色の粉末である。

確認試験

- (1) 溶状 本品5mgを量り，水/エタノール混液(1：1) 1.0mLを加えて溶かすとき，液は無～黄色澄明である。
- (2) バニリン塩酸法によるフラバノールの呈色反応 (一)・エピカテキン，定量用の確認試験を準用する。

定量法 使用前にデシケーター(減圧，酸化リン(V)，室温)で10時間以上乾燥したものをを用いる。本品の水分含量をカールフィッシャー滴定法により求める。本品が無水物の場合は省略できる。本品25mgを量り，0.1vol%ギ酸を含む50vol%メタノール水溶液を加えて溶かして正確に100mLとし，検液とする。この検液10 μ Lを採り，次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い，主ピークの保持時間の約2倍の範囲について，ピーク面積を自動積分法により測定し，総面積に対す

る主ピークの面積比を計算し本品の含量を求める。無水物換算が必要な場合は換算する。
操作条件 (−)-エピカテキン, 定量法の操作条件を準用する。

(+)-カテキン, 定量用

含量 本品は, 無水物の(+)-カテキン($C_{15}H_{14}O_6=290.27$)として95%以上を含む。

性状 本品は, 灰白色～黄色の粉末である。

確認試験

- (1) 溶状 本品約50mgを量り, 水/エタノール混液(1:1) 1.0mLを加えて溶かすとき, 液は無～黄色澄明である。
- (2) バニリン塩酸法によるフラバノールの呈色反応 (−)-エピカテキン, 定量用の確認試験を準用する。

定量法 使用前にデシケーター(減圧, 酸化リン(V), 室温)で10時間以上乾燥したものをを用いる。本品の水分含量をカールフィッシャー滴定法により求める。本品が無水物の場合は省略できる。本品100mgを量り, 0.1vol%ギ酸を含む50vol%メタノール水溶液を加えて溶かして正確に100mLとし, 検液とする。この検液10 μ Lを採り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い, 主ピークの保持時間の約2倍の範囲について, ピーク面積を自動積分法により測定し, 総面積に対する主ピークの面積比を計算し本品の含量を求める。無水物換算が必要な場合は換算する。

操作条件 (−)-エピカテキン, 定量法の操作条件を準用する。

(−)-カテキンガラート, 定量用

含量 本品は, 無水物の(−)-カテキンガラート($C_{22}H_{18}O_{10}=442.38$)として95%以上を含む。

性状 本品は, 白色～淡黄または淡赤色の粉末である。

確認試験

- (1) 溶状 本品約5mgを量り, 水/エタノール混液(1:1) 1.0mLを加えて溶かすとき, 液は無～黄色澄明である。
- (2) バニリン塩酸法によるフラバノールの呈色反応 (−)-エピカテキン, 定量用の確認試験を準用する。

定量法 使用前にデシケーター(減圧, 酸化リン(V), 室温)で10時間以上乾燥したものをを用いる。本品の水分含量をカールフィッシャー滴定法により求める。本品が無水物の場合は省略できる。本品20mgを量り, 水を加えて溶かして正確に100mLとし, 検液とする。この検液10 μ Lを採り, 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い, 主ピークの保持時間の約2倍の範囲について, ピーク面積を自動積分法により測定し, 総面積に対する主ピークの面積比を計算し本品の含量を求める。無水物換算が必要な場合は換算する。

操作条件 (−)-エピカテキン, 定量法の操作条件を準用する。

1.成分規格名：ブドウ種子抽出物

2.規格対比表

項目	第9版規格（案）	第4版 既存添加物自主規格
名称	ブドウ種子抽出物	ブドウ種子抽出物
含量	本品を乾燥物換算したものは、プロアントシアニジンを25%以上含む。	本品を乾燥物換算したものは、プロアントシアニジンを25%以上含む。
性状	本品は、淡黄～濃褐色の粉末である。	本品は、淡黄～濃褐色の粉末又は液体で、渋みを有し、わずかに特有のにおいがある。
確認試験	本品の総フラバノール約 5mg に対応する量を水/エタノール混液(1:1)10mL を加えてよく混合し、この液 1mL に対して 1-ブタノール/塩酸混液(95:5) 10mL を加えたものは、無～淡黄褐色であるが、これを 95℃以上の水浴中で 30 分間加熱すると淡い赤色から赤色または赤紫色を呈する。	本品の総フラバノール約 5mg に対応する量を水/エタノール混液(1:1)10ml に溶かし、この液 1ml に対して 1-ブタノール/塩酸混液(95:5)10mL を加えたものは、無～淡黄褐色であるが、これを 97℃で 30分間煮沸すると赤色を呈する。
純度試験		
(1) 鉛(Pb として)	2.0 μg/g以下(1.0g, 第1法, 乾燥物換算)	10.0 μg/g以下(1.0g, 第1法, 乾燥物換算)
(2)ヒ素(As ₂ O ₃ として)	4.0 μg/g以下(0.50g, 第3法, 装置B, 乾燥物換算)	4.0 μg/g以下(0.50g, 第3法, 装置B, 乾燥物換算)
乾燥減量	8.0%以下(105℃, 2時間)	液体試料の場合 80.0%以下(110℃, 3時間), 粉末試料の場合 8.0%以下(105℃, 2時間)

3. 規格設定の根拠

- ①定義は、作成要綱に従い、既存添加物リストの定義に準じて設定した。
- ②含量は、市場調査を実施し「プロアントシアニジンを 25%以上含む。」と決定した。
- ③性状は、市場調査を実施し「淡黄～濃褐色の粉末」と決定した。
- ④確認試験は、本添加物の抗酸化性能の主体であるプロアントシアニジンの存在を確認するため、鉍酸（塩酸）存在化での加熱を行いシアニジン（赤色系）の生成を確認するもの。これを採用した。
- ⑤純度試験
 - (1)鉛：JECFA の一般的な規格値に合わせて「2.0 μg/g 以下」に設定した。
 - (2)ヒ素：公定書の一般的な規格値に合わせて「4.0 μg/g 以下」に設定した。
- ⑥乾燥減量は、液体試料の流通実態がないことから規格から削除し、粉末試料として設定されていた測定条件並びに規格値をそのまま規格として用いた。

以上

ブドウ種子抽出物裏付け資料 (データ取得中)

項目	規格	n=	①	②	③	④	⑤	⑥
含量 (%)	プロアントジニン 25%以上	Lot.						
	(乾燥物換算)	Lot.						
		Lot.						

項目	規格	Lot.			Lot.			Lot.		
		①	②	③	①	②	③	①	②	③
性状	淡黄～濃褐色の粉末									
確認試験	無～淡黄褐色									
	淡い赤色から赤色または赤紫色									
純度 (1)鉛($\mu\text{g/g}$)	Pb として 2.0 $\mu\text{g/g}$ 以下									
試験 (2)ヒ素($\mu\text{g/g}$)	As ₂ O ₃ として 4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下									
乾燥減量 (%)	8.0% 以下(105°C, 2 時間)									

別紙4

既存添加物名簿番号 (367)

品名	名称	ブドウ種子抽出物（アメリカブドウ又はブドウの種子から得られた、プロアントシアニジンを主成分とするものをいう。）
	別名	
簡略名又は類別名		プロアントシアニジン
英名		Grape seed extract
基原・製法・本質		ブドウ科アメリカブドウ (<i>Vitis labrusca</i> LINNE) 又はブドウ科ブドウ (<i>Vitis vinifera</i> LINNE) の種子より、熱時水、温時エタノール若しくは室温時アセトンで抽出したものより得られたもの、又はこの抽出物を、酵母を用いて発酵処理したものより得られたもの、若しくはタンナーゼにより加水分解処理したものより得られたものである。主成分はプロアントシアニジンである。
用途		酸化防止剤、製造用剤
概要		ブドウ科アメリカブドウ又はブドウ科ブドウの種子より、抽出したものより得られたもの、又はこの抽出物を、酵母を用いて発酵処理したものより得られたもの、若しくはタンナーゼにより加水分解処理したものより得られたものである。主成分はプロアントシアニジンである。分子内にフェノール性水酸基を有し、特に水溶液系での抗酸化作用が強く、油脂・ビタミン類等を含む食品に添加して酸化防止の目的で利用できる。また、抗菌作用を有するの で日持向上剤としても利用できる。
性状		褐色の粉末で、ほとんど無臭で、若干の渋味がある。
品質特性		本品は強い抗酸化作用を有し、特に光酸化に対し顕著な抑制作用がある。その抗酸化力は水系、油系、いずれでも発揮するが、特に水系において強く、弱酸性～中性溶液で使用するとさらに効果が高まる。使用量は食品の種類によって異なるが、通常0.01～1.0%である。水を多く含む食品では若干増量するのがよい。
溶解性		冷水にやや溶けやすく、温水に溶けやすい。又、含水エタノールに溶けやすく、食用油にほとんど溶けず、水-油乳化剤にやや溶けやすい。
使用上の注意		弱酸性領域において120℃で1時間の加熱に耐える。強酸性・アルカリ性溶液では不安定である。
保存上の注意		吸湿をさげ、冷暗所に保存する。
主な使用対象食品		油脂、水産加工品、食肉製品、菓子類、発酵食品、飲料、調味料、乳製品、大豆加工食品、漬物等の食品。そのほかビタミン類、色素類、フレーバー物質等の食品添加物の安定剤としても使用される。
備考		

平成23年2月

第四部会(糊料・増粘安定剤)第9版食品添加物公定書新規収載既存添加物候補品目の成分規格の
整備に関する調査研究報告書

日本食品添加物協会 第四部会

研究者所属:太陽化学株式会社

三栄源エフ・エフ・アイ株式会社

1. 目的

第9版食品添加物公定書の改訂にあたり,新規収載既存添加物候補品目の規格案等の資料を,第4版自主規格を基に検討し作成する。

2. 検討対象既存添加物

以下の2品目について,新規収載資料(案)を作成した。

ウェランガム

カシアガム

3. 新規収載品目資料(案)

別紙の通り。

以上

ウェランガム

研究者所属 太陽化学株式会社

三栄源エフ・エフ・アイ株式会社

1. 緒言

本報告は、既存添加物「ウェランガム」について、第9版食品添加物公定書へ新規収載を検討中の内容をまとめたものである。

2. 目的

第9版食品添加物公定書への収載を申請するため、検証用規格と結果を基に、新規収載資料(案)を作成した。

3. 検討内容

第9版食品添加物公定書においては、有害重金属及び微生物規格について国際整合性を図るよう検討が始められている。本品は微生物発酵により得られる多糖類であることから、同様の発酵多糖類と同水準の規格値を案として設定した。

(1)起源微生物名

産出菌の学名が、AlcaligenesからSphingomonasに変更になったため、基原の記載を変更した。

(2)有害重金属規格

鉛規格 Pbとして 2.0 μ g/g以下

カドミウム等、他の重金属規格は他の発酵多糖類においても設定されておらず、汚染の可能性は少ないため、設定する必要は無いと考えられる。この鉛規格設定にあたり、第4版自主規格において設定されている重金属規格は削除する。

(3)微生物規格

増粘多糖類の微生物試験法については現在も検討が進められており、規格値のみを案として設定した。

生菌数 本品1gにつき、5000/g以下

真菌数(カビ及び酵母) 本品1gにつき、500/g以下

大腸菌 認めない

サルモネラ 認めない

4. 結び

作成した新規収載資料(案)を別紙に示す。

以上

「第9版食品添加物公定書」成分規格新規収載品目資料

1. 成分規格名(食品添加物名)

ウェランガム

2. 成分規格(案)概要

規格項目	規格概要
定義	本品は、スフィンゴモナス属菌(<i>Sphingomonas</i> sp.)の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。シヨ糖, シヨ糖, ブドウ糖, 乳糖, デキストリン又はマルトースを含むことがある。
性状	帯褐白～類黄褐色の粉末で、わずかににおいがある。
確認試験	
(1)1%水溶液: 粘稠液	
(2)0.1%水溶液にアセトン添加*1: 白色綿状の沈殿発生	
(3)水酸化カルシウム溶液との反応*2: ゲル形成しない	
純度試験	
(1)鉛(Pb)	2.0 μg/g 以下
(2)ヒ素(As ₂ O ₃)	4.0 μg/g 以下
(3)2-プロパノール	0.10%以下
乾燥減量	15.0%以下
灰分	15.0%以下
微生物限度	生菌数: 5000/g 以下, 真菌(かび及び酵母)数: 500/g 以下, 大腸菌: 陰性, サルモネラ菌: 陰性 ※試験法検討中

*1. 2.5 倍量のアセトンを添加し沈殿を確認

*2. 1%水溶液と10%水酸化カルシウム溶液を1:1で混合しゲルを生成しないことを確認

3. 成分規格(案)

別紙1のとおり

4. 国際規格等(JECFA, FCC, EU, 日局, 局外規, 外原規, 薬添規及び第4版既存添加物自主規格)の有無及び規格設定の根拠

国際規格等の有無: 無

規格設定の根拠: 別紙2記載のとおり

5. 試験法検証作業完了項目

確認試験(1), (2), (3)

純度試験(2)ヒ素

乾燥減量

灰分

6. 裏付け資料

7. 特性, 溶解性, 用途等

別紙3(既存添加物名簿収載品目リスト注解(日本食品添加物協会))のとおり

8. 特記事項

従来、アルカリゲネスと分類されていたものが、スフィンゴモナスに分類されたことから、定義では、スフィンゴモナス属菌に変更した。

以上