

ウェランガム

Welan Gum

ウェラン多糖類

定義 本品は、スフィンゴモナス属菌(*Sphingomom xxx*)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。ショ糖、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 本品は、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) 本品 1g を水 100mL にかき混ぜながら加えるとき、粘稠な溶液となる。

(2) (1)の溶液 1mL をとり、水を加えて 10mL とする。この液 2mL にアセトン 5mL を加え、よく振り混ぜるとき、白色綿状の沈殿を生じる。

(3) 水 9mL に水酸化カルシウム 1g を分散させた液に(1)の溶液 10mL を加えよくかき混ぜるとき、ゲルを生成することなく粘稠な溶液となる。

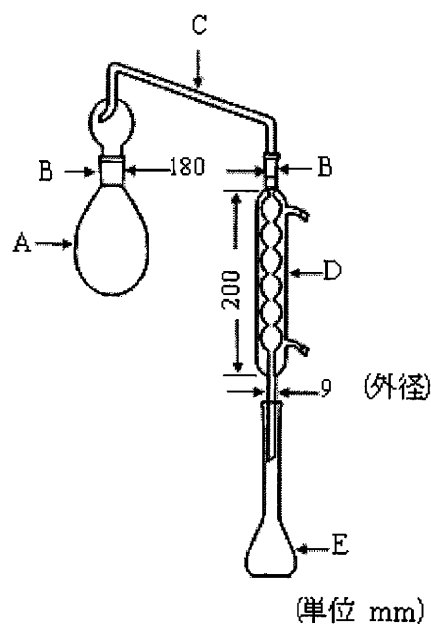
純度試験 (1) 鉛 Pb として 2.0 μ g/g 以下(5.0g, 第1法)

(2) ヒ素 As₂O₃として 4.0 μ g/g 以下(0.50g, 第3法, 装置B)

(3) 2-プロパノール 0.10%以下

(i)装置

概略は次の図による。



A:ナス型フラスコ(300mL)

B:すり合わせ連結部

C:しぶき止め付き蒸留管

D:冷却器

E:メスフラスコ(100ml)

(ii)操作法

本品約 2g をナス型フラスコAに精密に量り、水 200mL、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約 1mL を入れ、よく混和する。内標準溶液 4mL を正確に量り、メスフラスコ E に入れ、装置を組み立てる。すり合わせ連結部を水でぬらす。泡がしぶき止め付き蒸留管 C に入らないように調整しながら 1 分間に 2~3mL の留出速度で蒸留して、留液約 90mL を採り、水を加えて正確に 100mL とし、検液とする。ただし、内標準溶液は、tert-ブタノール溶液(1→1000)とする。別に、2-プロパノール約 0.5g を精密に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。

この液 2mL 及び内標準液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0 μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の *tert*-ブタノールのピーク面積に対する 2-プロパノールのピーク面積比 Q_T と Q_S を求め、次式により 2-プロパノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.4(\%)$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム充てん剤 180~250 μm のガスクロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン系多孔性樹脂,

カラム管 内径 3mm, 長さ 2m のガラス管

カラム温度 120°C 付近の一定温度

注入口温度 200°C 付近の一定温度

キャリアーガス 窒素又はヘリウム

流量 2-プロパノールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

乾燥減量 15.0%以下(105°C, 2時間)

灰分 15.0%以下(乾燥物換算)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1g につき、生菌数は 5000 以下、真菌(カビ及び酵母)数は 500 以下である。また大腸菌、サルモネラ菌は認めない。試験法検討中

別紙2

規格対比表及び規格設定の根拠

1. 成分規格名:ウエランガム

2. 規格対比表

項目	第9版規格案	既存添加物自主規格
性状	帯褐白～類黄褐色の粉末で、わずかににおいがある	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	本品 1g を水 100mL にかき混ぜながら加えるとき、粘稠な溶液となる	本品 1g を水 100mL にかき混ぜながら加えるとき、粘稠な溶液となる
(2)0.1%水溶液 にアセトン添加	(1)の水溶液 1mL に水を加え10mlとし、この液 2mL にアセトン 5mL を加え、よく振り混ぜるとき、白色綿状の沈殿を生じる	(1)の水溶液 1mL に水を加え10mlとし、この液 2mL にアセトン 5mL を加え、よく振り混ぜるとき、白色綿状の沈殿を生じる
(3)水酸化カルシウム溶液との反応	水 9mL に水酸化カルシウム 1g を分散させた液に(1)の溶液 10mL を加えよくかき混ぜるとき、ゲルを生成することなく粘稠な溶液となる	水 9mL に水酸化カルシウム 1g を分散させた液に(1)の溶液 10mL を加えよくかき混ぜるとき、ゲルを生成することなく粘稠な溶液となる
純度試験		
(1)鉛(Pb)	2.0 μg/g 以下	2.0 μg/g 以下
(2)ヒ素(As ₂ O ₃)	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下
(3)2-プロパノール	0.10%以下	0.10%以下
乾燥減量	15.0%以下	15.0%以下
灰分	15.0%以下	15.0%以下
生菌数	5000/g以下	—
細菌数	—	10000/g以下
真菌(かび及び酵母)数	500/g以下	—
大腸菌	陰性/g	陰性/g
サルモネラ菌	陰性/g	—

3. 規格設定の根拠

(1) 性状

本規格では、実際の製品の色調とにおいを考慮し、「帯褐色～類黄褐色の粉末で、わずかににおいがある。」とした。

(2) 確認試験

(1)水溶液が粘性を持つこと、及び(2)アセトンの添加により、沈殿を生じる現象は、他の増粘多糖類でも同様であるが、(3)水酸化カルシウム添加時にゲルを形成しなくなる点は、ウロン酸多糖類、硫酸化多糖類、他のスフィンゴモナス属菌由来の多糖類では見られない現象である。

(3) 純度試験

① 鉛 JECFA では、代表的な微生物由来の増粘多糖類であるキサンタンガム、ジェランガムの規格値を「2mg/kg 以下」、FCC でも、規格値を「2mg/kg 以下」としている。

本規格案では、食品添加物公定書に記載されているキサンタンガム、ジェランガムの規格値が「2 μg/g 以下」とされていることを考慮し、「2.0 μg/g 以下」とした。

② ヒ素 JECFA では、キサンタンガム、ジェランガムの発酵多糖類の規格値は設定されていない。

本規格案では、食品添加物公定書に記載されている代表的な微生物由来の増粘多糖類であるキサンタンガム、ジェランガムの規格値が「4.0 μg/g」とされていることを考慮し、「4.0 μg/g 以下」とした。

③ 2-プロパノール JECFA規格には、ウェランガムは記載されていない。

本規格案では、食品添加物公定書に記載されているアルコール沈殿法によって製造される他の増粘多糖類の規格値を考慮し、「0.10%以下」とした。

(4) 乾燥減量

実測値を考慮し、国内の他の食品添加物規格に有効数字を合わせ、「15.0%以下」とした。

(5) 灰分

実測値を考慮し、国内の他の食品添加物規格に有効数字を合わせ、「15.0%以下」とした。

(6) 微生物限度(細菌数, 大腸菌群, 真菌(かび及び酵母)数)

JECFA 規格で微生物規格が設定されている他の微生物由来の増粘多糖類を考慮し、本規格を採用した。但し、試験法については、現在検討中である。

以上

別紙3

既存添加物名簿番号 (47)

品名	名称	ウェランガム (アルカリゲネスの培養液から得られた、多糖類を主成分とするものをいう。)
	別名	ウェラン多糖類
簡略名又は類別名		
英名		Welan gum
基原・製法・本質		グラム陰性細菌 (<u>Alcaligenes</u>) の培養液より、分離して得られた多糖類である。
用途		増粘安定剤
概要		澱粉を基質とするグラム陰性菌 (<u>Alcaligenes</u>) の培養液より分離して得られたグルコース、ラムノース及びグルクロン酸からなる多糖類である。
性状		白～淡褐色の粉末である。
品質特性		冷水、温水のいずれにも容易に溶けて、低濃度で粘稠な水溶液となる。この水溶液は、低濃度でも懸濁安定性が良好。水溶液の粘度は温度の影響をほとんど受けず、塩類との反応性も優れている。又、幅広い pH 範囲でも水溶液の粘度は安定である。
溶解性		水に可溶、アルコール、油に不溶。
使用上の注意		
保存上の注意		高温、多湿、直射日光を避け、冷暗所に保管する。
主な使用対象食品		
備考		

カシアガム

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「カシアガム」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

本素材は、2010年度のJECFA会議で規格案が決定したため、第4版自主規格を基に、JECFA規格を参考に設定した。

なお、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, 100/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)

カシアガム

2. 成分規格(案)概要

規格項目	規格概要
定義	本品は、マメ科エビスグサモドキ(<i>Cassia tora</i> Linné)の種子を粉砕して得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、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	本品は、類白〜わずかに黄褐色の粒状又は粉末で、においがないか又はわずかににおいがある。
確認試験	
(1)粘度発現* ¹ :粘性のある液体となる。	
(2)キサンタンガムとの相乗効果* ³ :粘弾性のあるゲルを形成する。	
純度試験	
(1)たん白質	7.0%以下
(2)粗脂肪	1.0%以下
(3)酸不溶物	2.0%以下
(4)デンプン	本品0.1gを量り、水10mLを加えて加熱し、冷却後、ヨウ素試液2滴を加えるとき、青色を呈さない。
(5)鉛(Pb)	1.0 μg/g 以下
(6)ヒ素(As ₂ O ₃)	4.0 μg/g 以下
(7)2-プロパノール	1.0%以下
(8)アントラキノン	0.5 μg/g 以下
乾燥減量	12.0%以下
灰分	1.2%以下
微生物限度	生菌数:5000/g 以下, 真菌(かび及び酵母)数:100/g 以下, 大腸菌, サルモネラは認めない

* 1. 本品 2g を 2-プロパノール 4mL に混和後水 200mL を混合し、加熱する。

* 2. 本品 1g とキサンタンガム 1g を混合し、2-プロパノール 4mL に混和後水 200mL を混合し、加熱する。

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:有(別紙対比表のとおり)

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)

純度試験(1)たん白質, (6)デンプン

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

特になし

以上

カシアガム

Cassia Gum

カシヤガム

定義 本品は、マメ科エビスグサモドキ(*Cassia tora* Linné)の種子を粉砕して得られた、多糖類を主成分とするものである。ショ糖、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 本品は、類白～わずかに黄褐色の粒状又は粉末で、においがいいか又はわずかににおいがあ

確認試験 (1) 本品2gに2-プロパノール4mLを加えてよくかき混ぜた後、よくかき混ぜながら水200mLを加え、更に均一に分散するまでかき混ぜる。この液100mLを水浴上で約10分間加熱した後、室温まで冷却するとき、粘性のある液となる。

(2) 本品1gと「キサントガム」1gを粉体で混合し、2-プロパノール4mLを加えて良く混ぜた後、よくかき混ぜながら水200mLを加え、更に均一に分散するまでかき混ぜる。この液100mLを水浴上で約10分間加熱した後、室温まで冷却するとき、粘弾性のあるゲルを形成する。カシアガムを添加せずに、対照として同様に調製した「キサントガム」1%溶液では弾力性のあるゲルが形成されない。

純度試験 (1) たん白質 7.0%以下 本品約0.5gを精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸1mL=0.8754mgたん白質

(2) 酸不溶物 2.0%以下

(3) 粗脂肪 1.0%以下

(4) 鉛 Pbとして1.0 μ g/g以下 (10g, 第1法)

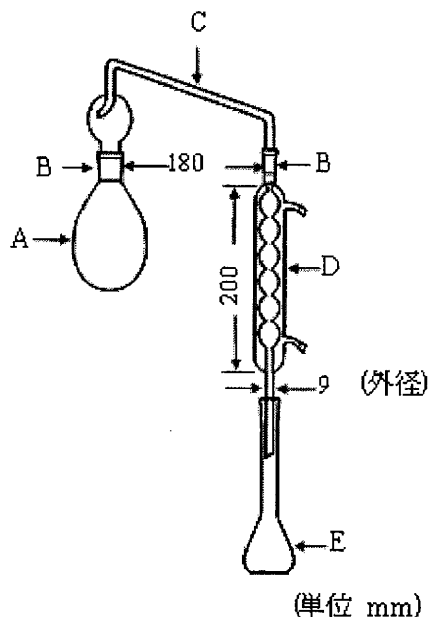
(5) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

(6) デンプン 本品0.1gを量り、水10mLを加えて加熱し、冷却後、ヨウ素試液2滴を加えるとき、青色を呈さない。

(7) 2-プロパノール 0.10%以下

(i) 装置

概略は次の図による。



A: ナス型フラスコ (300mL)

B: すり合わせ連結部

C: しぶき止め付き蒸留管

D: 冷却器

E: メスフラスコ (100mL)

(単位 mm)

(ii) 操作法

本品約 2g をナス型フラスコ A に精密に量り、水 200mL、数個の沸騰石及びシリコーン樹脂約 1mL を入れ、よく混和する。内標準溶液 4mL を正確に量り、メスフラスコ E に入れ、装置を組み立てる。すり合わせ連結部を水でぬらす。泡がしぶき止め付き蒸留管 C に入らないように調整しながら 1 分間に 2~3mL の留出速度で蒸留して、留液約 90mL を採り、水を加えて正確に 100mL とし、検液とする。ただし、内標準溶液は、tert-ブタノール溶液 (1 → 1000) とする。別に、2-プロパノール約 0.5g を精密に量り、水を加えて正確に 50ml とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 20mL 及び内標準液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 2.0μL ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィを行う。検液及び標準液の tert-ブタノールのピーク面積に対する 2-プロパノールのピーク面積比 Q_T と Q_S を求め、次式により 2-プロパノールの量を求める。

$$\text{2-プロパノールの量} = \frac{\text{2-プロパノールの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 0.4(\%)$$

(8) アントラキノン 0.5μg/g以下 ※試験法は、JECFA試験法に準じて設定する。

乾燥減量 12.0%以下(105°C, 5時間)

灰分 1.2%以下(800°C, 4時間)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1g につき、生菌数は 5000 以下、真菌(カビ及び酵母)数は 100 以下である。また大腸菌、サルモネラは認めない。試験法検討中

以上

別紙2

規格対比表及び規格設定の根拠

1. 成分規格名:カシアガム

2. 規格対比表

(※FCC規格は設定されていない)

項目	第9版規格案	J E C F A	既存添加物自主規格
性状	本品は類白～わずかに黄褐色の粒状又は粉末で、においがいいか又はわずかににおいがある。	薄い黄色から類白色の粉末で、においはほとんどない。	本品は類白～わずかに黄褐色の粒状又は粉末で、においがいいか又はわずかににおいがある。
確認試験			
(1)粘度発現	本品 2g に 2-プロパノール 4mL を加えてよくかき混ぜた後、よくかき混ぜながら水 200mL を加え、更に均一に分散するまでかき混ぜる。 この液 100mL を水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、粘性のある液となる。		本品 2 g に 2-プロパノール 4mL を加えてよくかき混ぜた後、よくかき混ぜながら水 200mL を加え、更に均一に分散するまでかき混ぜる。 この液 100mL を水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、粘性のある液となる。
ホウ酸ナトリウム添加によるゲル化		十分な量のホウ酸ナトリウムを加え、pH を 9 以上に上げた時、ゲルを形成する。	
キサントタンガムとの相乗効果	本品 1g と「キサントタンガム」1g を粉体で混合し、2-プロパノール 4 mL を加えて良く混ぜた後、良くかき混ぜながら水 200mL を加え、更に均一に分散するまでかき混ぜる。 この液 100mL を水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、粘弾性のあるゲルを形成する。カシアガムを添加せずに、対照として同様に調製した「キサントタンガム」1%溶液では弾力性のあるゲルが形成されない。	本品 1.5g とキサントタンガム 1.5g を粉体混合し、400ml のビーカーに入れた 80℃の温湯 300mL をすばやくかき混ぜながら、投入する。粉体溶解後、60℃以上を保持しながら 30 分間かき混ぜる。 攪拌終了後、室温で 2 時間放置し、40℃以下になると弾力性のあるゲルを形成する。 カシアガム及びキサントタンガム単独では、同様に調製してもゲル化しない。	本品 1g と「キサントタンガム」1g を粉体で混合し、2-プロパノール 4 mL を加えて良く混ぜた後、良くかき混ぜながら水 200mL を加え、更に均一に分散するまでかき混ぜる。 この液 100mL を水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、粘弾性のあるゲルを形成する。カシアガムを添加せずに、対照として同様に調製した「キサントタンガム」1%溶液では弾力性のあるゲルが形成されない。

粘度	—	1000mL 容ビーカー中の 495mL の蒸留水を入れ、 マグネットスターラーを 用いて750rpmで攪拌しな がら本品5gを加え、目皿 でフタをし、15分間90℃ で保持する。この溶液を水 浴中で25±1.5℃に冷却し、 25℃を保持した状態で、 RVT ブルックフィールド 粘度計(スピンドル 1, 20 回転)で粘度を測定する時、 150-500mPa・sを示す。 カロブビーンガムを用い て同様の操作を行い測定 した値 2000-3000mPa・s の50%以下である。	—
純度試験			
(1)たん白質	7.0%以下	7.0%以下	7.0%以下
(2)粗脂肪	1.0%以下	1%以下	—
(3)酸不溶物	2.0%以下	2.0%以下	—
(4)デンプン	本品0.1gを量り、水10 mLを加えて加熱し、冷却 後、ヨウ素試液2滴を加 えるとき、青色を呈さ ない。	水10に本品1の分散液に ヨウ素試液数滴を加える 時、青色を呈さない。	本品0.1gを量り、水10 mLを加えて加熱し、冷却 後、ヨウ素試液2滴を加 えるとき、青色を呈さない。
重金属	—	—	Pbとして20µg/g以下
(5)鉛(Pb)	1.0µg/g以下	1mg/kg以下	Pbとして10µg/g以下
(6)ヒ素(As ₂ O ₃)	4.0µg/g以下	—	As ₂ O ₃ として4.0µg/g以下
(7)2-プロパノール	1.0%以下	1.0%以下	—
(8)アントラキノン	0.5µg/g以下	0.5mg/kg以下(暫定)	
乾燥減量	12%以下	12%以下	20.0%以下
灰分	1.2%以下	1.2%以下	5.0%以下
生菌数	—	—	10000/g以下
細菌数	5000/g以下	5000/g以下	—
真菌(カビ及び酵母)数	100/g以下	100/g以下	—
大腸菌	陰性/g	陰性/g	陰性/g
サルモネラ菌	陰性/g	陰性/g	—

3. 規格設定の根拠

(1) 性状

JECFA では、Pale Yellow to off-white odorless free-flowing powder を規格としている。本規格では、実際の製品の色調を考慮し、「類白～わずかに黄褐色の粒状又は粉末で、においがいいか又はわずかににおいがある。」とした。

(2) 確認試験

(1) JECFA では、ホウ酸ナトリウムを加えてPHを9以上に上げた時にゲルを形成する確認試験を採用しているが、ゲル化はキサントガムとの相乗効果の確認試験でゲル化特性を見ているため、より増粘多糖類に特有な粘度発現特性を確認試験に組み入れることとした。

(2) JECFAに設定されている方法に準拠している方法を採用した。但しJECFAの方法では粉末品をそのままお湯にすばやく溶かす方法をとっているが、この方法で試験をした所、粉末がお湯に分散溶解せず、「ままこ」になってしまう欠点があるため、その点を改善した方法を採用した。

(3) 純度試験

① たん白質 JECFAの規格値をそのまま採用した。

② 粗脂肪 JECFAの規格値を採用し、有効数字を2桁にした。

③ 酸不溶物 JECFAの規格値をそのまま採用した。

④ デンプン JECFAの規格値を採用し、より少ない量でもヨウ素デンプン反応は確認できるため、試料と水の量を1/10にした。実際にデンプンで試験を行ったが青色を呈したため、充分確認できるものと判断される。

⑤ 鉛 JECFA では、規格値を「1mg/kg 以下」としており、その規格値を採用し、単位を「mg/kg」から「 μ g/g」にした。

⑥ ヒ素 JECFAでは、設定されていないが、本規格案では、他の増粘多糖類について、JECFAの規格値が「Asとして4mg/kg以下」とされていることも考慮し、「As₂O₃として4.0 μ g/g以下」とした。

⑦ 2-プロパノール JECFAの規格値をそのまま採用した。

⑧ アントラキノン JECFAの規格値をそのまま採用した。

(4) 乾燥減量, 灰分

JECFAの規格値をそのまま採用した。

(6) 微生物限度(生菌数, 大腸菌, 真菌(かび及び酵母)数, サルモネラ)

JECFAの規格値をそのまま。但し、試験法については、現在検討中である。

以上

別紙3

既存添加物名簿番号 (85)

品名	名称	カシアガム (エビスグサモドキの種子を粉砕して得られた, 多糖類を主成分とするものをいう。)
	別名	カッシャガム
簡略名又は類別名		
英名		Cassia gum
基原・製法・本質		マメ科エビスグサモドキ (<i>Cassia tora</i> LINNE) の種子の胚乳部を, 粉砕して得られたものである。主成分は多糖類である。
用途		増粘安定剤
概要		
性状		黄色粉末, 精製品は灰白色粉末である。
品質特性		ローカストビーンガムとほぼ同様の性質を有する。水溶液は粘性を示すが, その粘度は比較的低い。キサンタンガムあるいはカラギーナンとの混合溶液は, ゲルを形成するので, ゲル化剤として利用されることも多い。
溶解性		熱水に可溶, 冷水には膨潤し, エタノール, 油脂に不溶。
使用上の注意		加熱して溶解するなど溶解方法に留意する。
保存上の注意		直射日光を避け密閉保存する。
主な使用対象食品		冷菓用安定剤, 菓子類 (ゼリー化剤), ハム, ソーセージ等
備考		

平成23年3月

第六部会(ガムベース・光沢剤)
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 第六部会
研究者所属：株式会社ロッテ

1. 目的

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を, 既存添加物第4版自主規格を元に作成する。

2. 検討対象既存添加物

以下の4品について成分企画案を検討した。

グッタペルカ

ゴム

ジェルトン

チクル

3. 成分規格案

各既存添加物の説明に記載のとおり。

以上

グッタペルカ

研究者所属 株式会社ロッテ

1. 緒言

本報告は、既存添加物「グッタペルカ」について、株式会社ロッテにて、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素案策定結果を基にまとめた。

2. 目的

第9版食品添加物公定書新規収載既存添加物候補品目として成分規格案を作成する。

3. 試験方法および結果

規格案作成に際し食品添加物公定書に基づいて試験を行い、株式会社ロッテが試験を担当した。試験結果を別紙に示す。

4. 成分規格素案

公定書規格(案)を別紙GP-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、規格作成についていくつかの指摘事項をいただいた。今後の課題としたい。

以上

「第9版食品添加物公定書」成分規格新規掲載品目資料

1. 成分規格名(食品添加物名)

品名：グッタペルカ
 英名：Gutta percha
 別名：ガタパーチャ

2. 成分規格(案)概要

規格項目	規格概要
定義	本品は、グッタペルカ(Palaquium gutta Burck.)の分泌液から得られた、ポリイソプレンを主成分とするものである。
性状	本品は、黄褐～茶褐色の硬い固体で粘弾性はほとんどなく、わずかに特異なおいがある。
確認試験	
本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1709cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1382cm^{-1} 及び 797cm^{-1} 付近に強い吸収帯を認める。	
純度試験	
(1)鉛(Pb)	2.0 $\mu\text{g/g}$ 以下
(2)ヒ素(As_2O_3)	4.0 $\mu\text{g/g}$ 以下

3. 成分規格(案)

別紙GP-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：有り(別紙GP-2のとおり)
 規格設定の根拠：別紙GP-2のとおり

5. 試験法検証作業完了項目

未着手

6. 裏付け資料

別紙GP-3のとおり

7. 特性, 溶解性, 用途等

食品用としてはチューインガム基礎剤にのみ使用することが許可される。チューインガムの柔軟性保持とガムベース原料の均一分散性を高めることで、咀嚼物性の安定化を向上させる効果がある。

別紙GP-1

グッタペルカ
Gutta percha
ガタパーチャ

定義 本品は、グッタペルカ (*Palaquium gutta* Burck.) の分泌液から得られた、ポリイソプレンを主成分とするものである。

性状 本品は、黄褐～茶褐色の硬い固体で粘弾性はほとんどなく、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1709cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1382cm^{-1} 及び 797cm^{-1} 付近に強い吸収帯を認める。

純度試験 鉛 Pbとして $2.0\ \mu\text{g/g}$ 以下(1.0g, 第1法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)
ヒ素 As_2O_3 として $4.0\ \mu\text{g/g}$ 以下(0.5g, 第3法, 装置B)

規格対比表及び規格設定の根拠

1. 成分規格名:グッタペルカ

2. 規格対比表

項目	第9版規格案	既存添加物自主規格
性状	本品は、黄褐～茶褐色の硬い固体で粘弾性はほとんどなく、わずかに特異なおいがある。	本品は、黄褐～茶褐色の硬い固体で粘弾性はほとんどなく、わずかに特異なおいがある。
確認試験		
	本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1709cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1382cm^{-1} 及び 797cm^{-1} 付近に吸収帯を認める。	本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1450cm^{-1} 付近に吸収帯を認める。
純度試験		
(1)重金属(Pb)	—	$40\mu\text{g/g}$ 以下
(2)鉛(Pb)	$2.0\mu\text{g/g}$ 以下	$10\mu\text{g/g}$ 以下
(3)ヒ素(As_2O_3)	$4.0\mu\text{g/g}$ 以下	$4.0\mu\text{g/g}$ 以下

3. 規格設定の根拠

(1)性状

既存添加物自主規格に設定されているので、本規格でも採用した。

(2) 確認試験

既存添加物自主規格には1点吸収帯の指定がなされているが、20ロットのより精密な分析によって、4点の強い吸収帯を新たに設定した。

(3) 純度試験

①鉛 既存添加物自主規格には $10\mu\text{g/g}$ 以下と設定されているが、現在第8版に記載されているガムベース基礎剤添加物のエステルガムにおいて、JECFAでは $2.0\mu\text{g/g}$ 以下と設定されている。同じくガムベース基礎剤である本成分を20ロット分析したところ満たしていることから、同様に $2.0\mu\text{g/g}$ 以下を設定した。

②ヒ素 既存添加物自主規格には $4.0\mu\text{g/g}$ 以下と設定されていることから、本規格でも採用した。

グッタペルカ：食品添加物第9版公定書規格裏付けデータ

Lot.	性状	確認試験	鉛 (ppb)	ヒ素 (検出限界 0.5ppm以下)
規格案	黄褐～茶褐色の硬い固体で粘弾性はほとんどなく、わずかに特異なおいがある。		鉛 Pbとして 2.0 μ g/g以下	ヒ素 As ₂ O ₃ として 4.0 μ g/g以下
Lot.1	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	73	検出せず
Lot.2	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	110	検出せず
Lot.3	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	150	検出せず
Lot.4	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	130	検出せず
Lot.5	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	82	検出せず
Lot.6	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	78	検出せず
Lot.7	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	110	検出せず
Lot.8	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	130	検出せず
Lot.9	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	88	検出せず
Lot.10	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	120	検出せず
Lot.11	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	250	検出せず
Lot.12	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	190	検出せず
Lot.13	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	180	検出せず
Lot.14	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	200	検出せず
Lot.15	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	180	検出せず
Lot.16	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	380	検出せず
Lot.17	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	190	検出せず
Lot.18	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	190	検出せず
Lot.19	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	370	検出せず
Lot.20	黄褐～茶褐色の硬い固体、特異なおい	適合	250	検出せず

以上