

(別紙)

食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）（抄）新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第2 添加物</p> <p>A・B (略)</p> <p>C 試薬・試液等</p> <p>別に規定するもののほか、試験に用いる試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、標準品、クロマトグラフィー用担体／充填剤、温度計、ろ紙、ろ過器、計量器・用器及び参照赤外吸収スペクトルは、次に示すものを用いる。</p> <p>なお、日本産業規格に適合する試薬については、その番号を付し、特級、1級、pH標準液用等の種類のある場合には、種類も付した。本規格で用いる試薬の名称が日本産業規格の名称と異なるものには、本規格の名称の次に日本産業規格の試薬の名称を付した。認証標準物質は、J I S Q0034に適合しJ I S Q0031に規定する認証書が添付されたものをいう。計量法（平成4年法律第51号）に規定する標準液又は標準ガスは、J I S Q0034に適合し、同法第14条第1項に基づく証明書が添付されたものをいう。</p> <p>試薬・試液、容量分析用標準液及び標準液を保存するガラス容器は、溶解度及びアルカリ度が極めて小さく、鉛及びヒ素をできるだけ含まないものを用いる。</p> <p>1. 試薬・試液</p> <p>(略)</p> <p>酢酸マグネシウム四水和物 (略)</p> <p>酢酸メチル <math>\text{CH}_3\text{COOCH}_3</math> [K8382、特級] [79-20-9]</p> <p>(略)</p> <p>水酸化カリウム (略)</p> <p><u>0.05mol/L水酸化カリウム溶液</u> <u>1000mL中水酸化カリウム</u> (K O</p>	<p>第2 添加物</p> <p>A・B (略)</p> <p>C 試薬・試液等</p> <p>別に規定するもののほか、試験に用いる試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、標準品、クロマトグラフィー用担体／充填剤、温度計、ろ紙、ろ過器、計量器・用器及び参照赤外吸収スペクトルは、次に示すものを用いる。</p> <p>なお、日本産業規格に適合する試薬については、その番号を付し、特級、1級、pH標準液用等の種類のある場合には、種類も付した。本規格で用いる試薬の名称が日本産業規格の名称と異なるものには、本規格の名称の次に日本産業規格の試薬の名称を付した。認証標準物質は、J I S Q0034に適合しJ I S Q0031に規定する認証書が添付されたものをいう。計量法（平成4年法律第51号）に規定する標準液又は標準ガスは、J I S Q0034に適合し、同法第14条第1項に基づく証明書が添付されたものをいう。</p> <p>試薬・試液、容量分析用標準液及び標準液を保存するガラス容器は、溶解度及びアルカリ度が極めて小さく、鉛及びヒ素をできるだけ含まないものを用いる。</p> <p>1. 試薬・試液</p> <p>(略)</p> <p>酢酸マグネシウム四水和物 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(略)</p> <p>水酸化カリウム (略)</p> <p>(新設)</p>

H、分子量56.11) 2.805 g を含む。

1 mol/L 水酸化カリウム溶液に水 (二酸化炭素除去) を加えて20倍容量に薄める。標定は行わず、1 mol/L 水酸化カリウム溶液のファクターを用いるか、又はアミド硫酸 (標準物質) の採取量を約0.12~0.13 g とし、1 mol/L 水酸化カリウム溶液に準じて標定する。

0.05mol/L 水酸化カリウム溶液 1 mL = 4.855mg H O S O<sub>2</sub>  
N H<sub>2</sub>

ファクターは、次の式によって算出する。

$$f = m / (0.004855 \times V) \times A / 100$$

ただし、f : 0.05mol/L 水酸化カリウム溶液のファクター

m : アミド硫酸 (標準物質) の採取量 (g)

A : アミド硫酸 (標準物質) の含量 (%)

V : 0.05mol/L 水酸化カリウム溶液の消費量 (mL)

(略)

2~10 (略)

#### D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合には、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。遺伝子組換えに係る審査を受けた酵素については、当該酵素の定義の基原に係る規定を適用しない。

(略)

ポリソルベート80

Polysorbate80

Polyoxyethylene(20) sorbitan monooleate

(略)

ポリビニルアルコール

Polyvinyl Alcohol

(略)

2~10 (略)

#### D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合には、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。遺伝子組換えに係る審査を受けた酵素については、当該酵素の定義の基原に係る規定を適用しない。

(略)

ポリソルベート80

Polysorbate80

Polyoxyethylene(20) Sorbitan Monooleate

(略)

(新設)

ポバール  
Vinyl Alcohol Polymer

PVOH

PVA

$(C_2H_3OR)_n$ 、 $R=H$ 又は(一部不規則に) $COCH_3$

[9002—89—5]

**定 義** 本品は、酢酸ビニルの重合物を、アルカリ触媒存在下で部分的にけん化したものである。

**性 状** 本品は、無～白色若しくは微黄白色の粒又は粉末で、においはない。

**確認試験** (1) 本品0.01 g に水100mLを加え、加温して溶かす。冷後、この液5 mLにヨウ素試液1滴を加えて混和し、次にホウ酸溶液(1→25) 5 mLを加えるとき、液は青色を呈する。

(2) 本品0.5 g に水10mLを加え、加温して溶かし、冷後、試料液とする。試料液5 mLにヨウ素試液1滴を滴加し、静置するとき、液は暗赤～青色を呈する。

(3) (2)の試料液2～5 mLにエタノール(95) 10mLを加えるとき、白色の混濁又は白色の綿状の沈殿を生じる。

(4) 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

**粘 度** 4.8～5.8mPa・s

乾燥物換算した本品6.00 g を量り、水140mLを加え、穏やかにかくはんして分散させる。さらに、水を加えて内容物を150 g とし、連続的にかくはんしながら水浴中で90℃まで加熱し、約5分間この温度を維持した後、室温で約1時間かくはんする。水を加えて蒸発水分を補正した内容物の20℃における動粘度 $\nu$ を粘度測定法の第1法により求める。さらに、20℃における密度 $\rho$  (g/mL) を測定し、次式により粘度 $\eta$  (mPa・s) を算出する。

$$\eta = \nu \rho$$

**pH** 5.0～6.5 (1 g、水25mL)

純度試験 (1) 酸価 3.0以下

本品約10 gを精密に量り、水200mLを入れた500mLの丸底フラスコにかくはんしながら加え、還流冷却器を付け、かくはんしながら水浴中で30分間加熱する。冷後、この液を250mLメスフラスコに移し、丸底フラスコの内壁を少量の水で洗って洗液を加え、更に水を加えて250mLとする。この液50mLを正確にとり、フェノールフタレイン試液1 mLを加え、0.05mol/L水酸化カリウム溶液で15秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定し、次式により酸価Aを求める。

$$A = MW \times V \times 0.05 \times 5 / M$$

ただし、MW: 水酸化カリウムの分子量 (56.11)

V : 0.05mol/L水酸化カリウム溶液の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

(2) エステル価 125~153

本品約1 gを精密に量り、250mLの丸底フラスコに入れ、0.5 mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液25mLを正確に量って加える。さらに、この丸底フラスコに水25mL及び数個のガラスビーズを入れて還流冷却器を付け、水浴中で30分間、時々振り混ぜながら加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液1 mLを加え、直ちに0.5mol/L塩酸で滴定する。別に空試験を行い、次式によりけん化価Sを求める。

$$S = MW \times (a - b) \times 0.5 / M$$

ただし、MW: 水酸化カリウムの分子量 (56.11)

a : 空試験における0.5mol/L塩酸の消費量 (mL)

b : 本試験における0.5mol/L塩酸の消費量 (mL)

M : 試料の採取量 (g)

エステル価は次式により求める。

$$\text{エステル価} = S - A$$

ただし、S : けん化価

A : 酸価

(3) 加水分解度 86.5～89.0mol%

エステル価で得られた本品のけん化価Sを次式により乾燥物換算し、けん化価S<sub>db</sub>を求める。

$$S_{db} = S \times 100 / (100 - \text{乾燥減量} (\%))$$

次式により加水分解度を求める。

$$\text{加水分解度} = 100 - [7.852 \times S_{db} / (100 - 0.07492 \times S_{db})]$$

ただし、S<sub>db</sub>：乾燥物換算したけん化価

(4) 水不溶物 0.1%以下

本品約6gを精密に量り、水140mLを加え、穏やかにかくはんして分散させる。さらに、水を加えて内容物を150gとし、連続的にかくはんしながら水浴中で90℃まで加熱し、約5分間この温度を維持した後、室温で約1時間かくはんする。水を加えて蒸発水分を補正する。この液をあらかじめ秤量した100メッシュのステンレス網でろ過する。網上の残留物を水約200mLで洗い、残留物を網ごと105℃で2時間乾燥し、その質量を精密に量り、残留物の量を求める。

(5) 鉛 Pbとして2μg/g以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(6) メタノール 1.0%以下、酢酸メチル 1.0%以下

本品約0.2gを20mLの専用バイアル瓶に精密に量り、内標準液1mL及びジメチルスルホキシド4mLを正確に加え、かくはん子を入れて密栓し、直ちに110℃で60分間かくはんし、検液とする。ただし、内標準液は1-プロパノール0.5gを量り、ジメチルスルホキシドを加えて正確に100mLとする。別にメタノール及び酢酸メチルを約5.0gずつ精密に量り、それぞれジメチルスルホキシドを加えて正確に50mLとし、標準液A<sub>1</sub>及び標準液A<sub>2</sub>とする。標準液A<sub>1</sub>及び標準液A<sub>2</sub>をそれぞれ1mLずつ正確に量って混合し、ジメチルスルホキシドを加えて正確に10mLとし、標準液Bとする。次に、標準液B5mLを正確に量り、ジメチルスルホキシドを加えて正確に50mLとし、標準液Cとする。

。標準液C 1 mL、4 mL、8 mL及び10 mLを正確に量り、それぞれ20 mLのメスフラスコに入れ、内標準液を4 mLずつ正確に加えてジメチルスルホキシドで正確に20 mLとする。これらの液5 mLずつを正確に量り、それぞれ別の専用バイアル瓶に入れ、かくはん子を入れて密栓し、直ちに110°Cで60分間かくはんし、検量線用標準液とする。検液及び4濃度の検量線用標準液につき、次の操作条件でヘッドスペースガスクロマトグラフィーを行う。内標準法により、検量線からメタノール及び酢酸メチルの量を求める。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25 mm、長さ30 mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを0.25  $\mu$  mの厚さで被覆したもの

カラム温度 40°Cを10分間保持後、毎分20°Cで180°Cまで昇温し、180°Cを4分間保持する。

注入口温度 180°C

検出器温度 200°C

キャリアーガス 窒素

流量 酢酸メチルのピークが約4分後に現れるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 10

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度 110°C

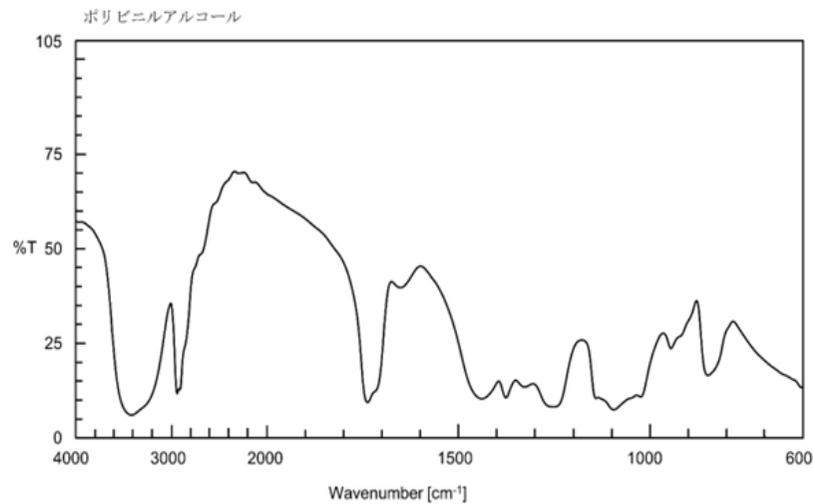
バイアル内平衡時間 30分

注入量 1.0 mL

乾燥減量 5.0%以下 (1 g、105°C、3時間)

強熱残分 1.0%以下 (1 g、600 $\pm$ 50°C、1時間)

参照スペクトル



(略)

E (略)  
F 使用基準

(略)

ポリソルベート80

(略)

ポリビニルアルコール

ポリビニルアルコールは、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品以外の食品に使用してはならない。

ポリビニルアルコールの使用量は、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品 1 kgにつき 45 g 以下でなければならない。

(略)

(略)

E (略)  
F 使用基準

(略)

ポリソルベート80

(略)

(新設)

(略)