

ネオテームの安定性と規格に関して

1. 食品中の安定性について

ネオテームの安定性については、原体の場合は長期保存試験で安定であることが確認されているが、食品中においてはpHと温度の影響を受けやすい。

- ・炭酸飲料中の安定性：部会報告書案5. (2) 4)

8週間後の残存量は初期量の72%、26週間後は35%、甘味は22週間維持

また、20℃ 8週間保存時の分解物については、N-[N-(3,3-ジメチルブチル)-L- α -アスパルチル]-L-フェニルアラニン (NC-00751)、N-[N-(3,3-ジメチルブチル)-L- β -アスパルチル]-L-フェニルアラニン 1-メチルエステル (NC-00764)、N-[N-(3,3-ジメチルブチル)-L-アスパルチミド]-L-フェニルアラニン 1-メチルエステル (NC-00777) 及びN-[N-(3,3-ジメチルブチル)-L-アスパルチミド]-L-フェニルアラニン (NC-00779) であった。

- ・紅茶飲料中の安定性：部会報告書案5. (2) 5)

8週間後の残存量は初期量の77%、26週間後は52%、甘味は25週間維持

- ・チューインガム中の安定性：部会報告書案5. (2) 6)

26週間後の残存量は初期量の43%、甘味は26週間維持

- ・高温保存時の安定性：部会報告書案5. (2) 7)

pH7におけるネオテームの半減期は、25℃で約2週間、40℃で約3日、80℃で約4時間

2. 規格について（光学異性体、メタノール、IRの結晶多形）

- ・光学異性体について

ネオテームには3種の光学異性体が存在する。ネオテームの合成は中性、室温という温和な条件で行われ、光学異性体の混入する可能性は低いと考える。また、比旋光度の規格（ -40.0° ~ -43.4° ）により担保される。（申請者回答2. (1)）

- ・メタノールについて

ネオテームの分解により主分解物 (NC00751) とメタノールが生成する可能性があるが、

1) NC00751の規格 (1.5%以下) があること

2) 米国においてネオテームがすべてメタノールに分解されるとの想定で検討したところ、果汁飲料中のメタノールよりもはるかに少量であったこと、

3) ネオテーム中のメタノールの実測データがあること（検出限界以下）

等よりメタノールの規格を設ける必要性は低い。JECFA及びFCCではメタノールの項目は設定されていない。（申請者回答2. (2)）

- ・IRの結晶多形について

ネオテームは、アスパルテーム、3,3-ジメチルブチルアルデヒドを原料に室温で合成され、水分量が4.5%から4.7%で安定しておりIRスペクトルは再現性良く得られている。

アスパルテームにはIRスペクトルの異なる二種類の結晶形の存在が知られているが、ネオテームには同様の結晶多形は確認されていない。（申請者回答2. (3)）