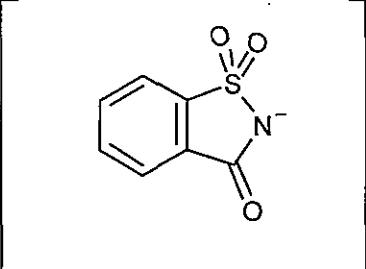


## サッカリンカルシウム

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用添加物として指定の検討を行ってきたもの
構造式	 $\text{Ca}^{2+} \cdot 3\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$
用途	甘味料
概要	ショ糖水溶液の約300~500倍の甘味を有するといわれており、様々な食品の甘味料等として広く欧米諸国等で使用されている添加物である。
諸外国での状況	<p>米国では、清涼飲料等（液体1オンス当たりサッカリンとして12mg以下）、調理・卓上用砂糖代替品（砂糖相当量スプーン1杯当たりサッカリンとして20mg以下）及び加工食品（一食分当たりサッカリンとして30mg以下）への甘味料としての添加又はビタミン・ミネラルのチュアブル錠のかさ減少及び風味増強、チューインガムの風味及び物理学的特性の保持若しくはフレーバー・チップスの風味増強といった目的での使用が認められている。</p> <p>EUでは、添加物「サッカリン並びにそのナトリウム、カリウム及びカルシウム塩」(E954)は、清涼飲料(80~100mg/L以下)、デザート類(100mg/kg以下)、菓子類等(80~1,200mg/L又はkg以下)、ビタミン・ミネラルサプリメント(80~3,000mg/L又はkg以下)といった食品への甘味料としての添加が認められている。</p>

食品安全委員会における 食品健康影響評価結果	<p>グループADI(※) 3.8mg/kg 体重/日 (サッカリンとして)</p> <p>(ADI 設定根拠資料) 二世代にわたる試験</p> <p>(動物種) ラット</p> <p>(期間) 二世代</p> <p>(投与方法) 混餌</p> <p>(無毒性量) 500mg/kg 体重/日 (「サッカリンナトリウム」として)</p> <p>(安全係数) 100</p> <p>(※) 添加物「サッカリンカルシウム」、「サッカリン」及び「サッカリンナトリウム」のグループADI</p> <p>また、サッカリン類に含まれるとされる不純物についても評価を行い、それらがサッカリン類の不純物として摂取される限りにおいては、安全性に懸念がないことを確認した。</p>
摂取量の推計	<p>添加物「サッカリンカルシウム」は我が国では未指定であるため、我が国におけるデータはない。添加物「サッカリンナトリウム」及び「サッカリン」の摂取量等については以下のとおりである。</p> <p>マーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディーの結果、食品からのサッカリン及びサッカリンナトリウムの推定一日摂取量(サッカリンとしての合計値)は、1982年で0.906mg/人/日、1987～1988年で1.11mg/人/日、1991年で0.859mg/人/日、1994年で0.416mg/人/日、1997年で2.88mg/人/日と報告されている。また、2001～2003年の国民(健康)栄養調査結果及び2006年度に採取した検体の分析結果を基に行われたマーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディーの結果、食品からのサ</p>

	<p>ツカリンナトリウムの推定一日摂取量は、1歳以上の全人口で 0.19mg/人/日、1~6 歳で 0.06mg/人/日、7 ~14 歳で 0.11mg/人/日、15~19 歳で 0.12mg/人/日、20 歳以上で 0.18mg/人/日と報告されている。</p> <p>一方、生産量ベースでの摂取量調査結果によれば、添加物「サッカリン」及び「サッカリンナトリウム」の推定一日摂取量はそれぞれ 2001 年度で 0.0015mg/人/日及び 2.68mg/人/日、2004 年度で 0.0017mg/人/日及び 4.96mg/人/日と報告されている。</p>
使用基準案	別紙のとおり。
成分規格	別紙のとおり。
意見聴取の状況	パブリックコメント及びWTO通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

## 答申（案）

- サッカリンカルシウムについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
- サッカリンカルシウムの添加物としての使用基準及び成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

### 使用基準

#### 1) 添加物一般

- 第1欄の「サッカリンナトリウム」の欄に「サッカリンカルシウム及び」を追加する。

(参考)

次の表の第1欄に掲げる添加物を含む第2欄に掲げる食品を、第3欄に掲げる食品の製造又は加工の過程で使用する場合は、それぞれ第1欄に掲げる添加物を第3欄に掲げる食品に使用するものとみなす。

第1欄	第2欄	第3欄
サッカリンカルシウム及びサッカリンナトリウム	フラワーペースト類(小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉又は果汁を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものをいう。)	菓子

#### 2) サッカリンカルシウム

サッカリンカルシウムは、アイスクリーム類（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。）、あん類、海藻加工品、菓子（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。）、魚介加工品、ジャム、しょう油、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、つくだ煮、漬物、煮豆、乳飲料、乳酸菌飲料、はっ酵乳、氷菓（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。）、フラワーペースト類（小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉又は果汁を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものをいう。）、粉末清涼飲料及びみそ、これらの食品以外の缶詰又は瓶詰食品並びに特別用途表示の許可又は承認を受けた食品以外の食品に使用してはならない。

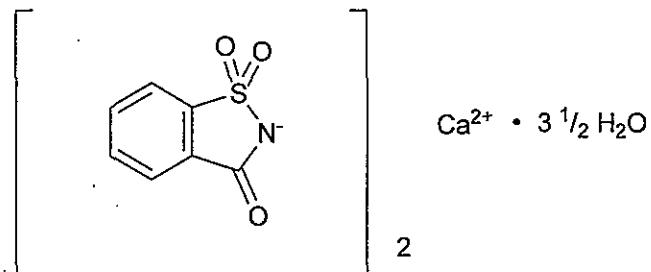
サッカリンカルシウムは、サッカリンナトリウムとして、こうじ漬、酢漬及びたくあん漬の漬物にあってはその1kgにつき2.0g以上、粉末清涼飲料にあってはその1kgにつき1.5g以上、かす漬、みそ漬及びしょう油漬の漬物並びに魚介加工品（魚肉ねり製品、

つくだ煮, 漬物及び缶詰又は瓶詰食品を除く。) にあってはその 1kg につき 1.2g 以上, 海藻加工品, しょう油, つくだ煮及び煮豆にあってはその 1kg につき 0.50g 以上, 魚肉ねり製品, シロップ, 酢, 清涼飲料水, ソース, 乳飲料, 乳酸菌飲料及び氷菓にあっては 1kg につき 0.30g (5 倍以上に希釀して飲用に供する清涼飲料水及び乳酸菌飲料の原料に供する乳酸菌飲料又ははっ酵乳にあっては 1.5 g, 3 倍以上に希釀して使用する酢にあっては 0.90 g) 以上, アイスクリーム類, あん類, ジャム, 漬物 (かす漬, こうじ漬, しょう油漬, 酢漬, たくあん漬又はみそ漬を除く。), はっ酵乳 (乳酸菌飲料の原料に供するはっ酵乳を除く。), フラワーペースト類及びみそにあってはその 1kg につき 0.20g 以上, 菓子にあってはその 1kg につき 0.10g 以上, これらの食品以外の食品及び魚介加工品の缶詰又は瓶詰にあってはその 1kg につき 0.20g 以上残存しないように使用しなければならない。また, サッカリンナトリウムと併用する場合にあっては, それぞれの残存量の和がサッカリンナトリウムとしての基準値以上であってはならない。ただし, 特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は, この限りでない。

## 成分規格

### サッカリンカルシウム

Calcium Saccharin



$\text{C}_{14}\text{H}_8\text{CaN}_2\text{O}_6\text{S}_2 \cdot 3\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$

分子量 467.49

Calcium bis(3-oxo-3H-1,2-benzothiazol-2-ide) 1,1-dioxide hemiheptahydrate

[6381-91-5]

含 量 本品を乾燥したものは、サッカリンカルシウム( $\text{C}_{14}\text{H}_8\text{CaN}_2\text{O}_6\text{S}_2$ )98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。味は極めて甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→10) 10mlに塩酸1mlを加え、生じた結晶性の沈殿をろ取し、冷水でよく洗い、105°Cで2時間乾燥し、融点を測定するとき、融解し始めの温度は226°C以上であり、融解し終わりの温度は230°C以下である。

(2) 本品0.02gにレゾルシノール0.04gを混和し、硫酸10滴を加え、200°Cで3分間加熱する。冷後、水10ml及び水酸化ナトリウム溶液(1→25)10mlを加えるとき、液は、緑色の蛍光を発する。

(3) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液(1→25)5mlを加えて、穏やかに加熱して蒸発乾固し、更に炭化しないように注意しながら融解し、アンモニアのにおいが発しなくなるまで加熱を続ける。冷後、水約20mlを加えて、塩酸(1→10)で弱酸性とした後、ろ過し、ろ液に塩化鉄(III)溶液(1→10)1滴を加えるとき、液は、紫～赤紫色を呈する。

(4) 本品は、カルシウム塩の反応を呈する。

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

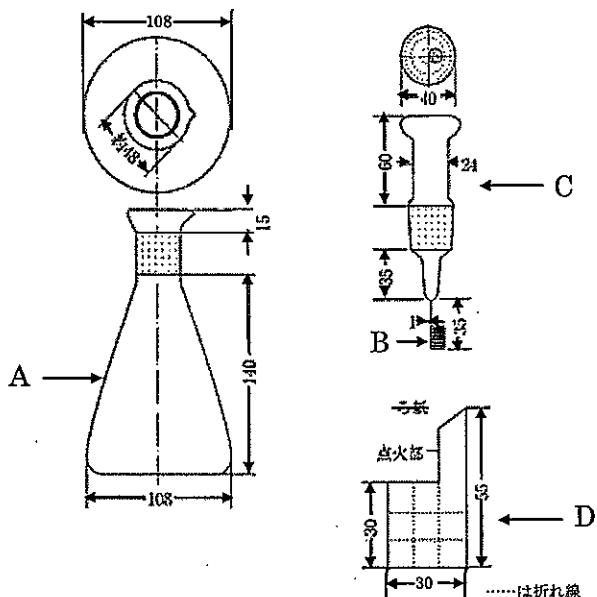
本品2.0gを量り、300mlのケルダールフラスコに入れ、硝酸10ml及び硫酸5mlを加えて、茶褐色の煙が発生し、更に溶液が淡黄色になるまで加熱する。冷後、塩酸(1→4)10mlを加えて、15分間煮沸し、冷後、試料液とする。試料液に、クエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)10mlを加え、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、この液を200mlの分液漏斗に移し、ケルダールフラスコを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約100mlとする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100)5mlを加えて5分間放置し、酢酸ブチル10mlを加えて5分間振とうした後、放置する。酢酸ブチル層をとり、検液とする。別に、鉛標準原液1mlを正確に量り、水を加えて正確に100mlとする。この液2mlを正確に量り、試料液と同様に操作し、比

較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。

(2) セレン Se として  $30\mu\text{g/g}$  以下

(i) 装置

概略は、次の図による。



(単位 mm)

A : 内容量 500ml の無色、肉厚（約 2mm）の硬質ガラス製のフラスコで、口の上部を受け皿状にしたもの

B : 白金製のかご又は白金網筒（白金線を用いて栓Cの下端につるす。）

C : 硬質ガラス製の共栓

D : ろ紙

(ii) 操作法

乾燥した本品 0.20g を折れ線に沿って折り目を付けたろ紙Dの中央部に正確に量り、こぼれないように折れ線に沿って包み、白金製のかご又は白金網筒Bの中に、点火部を外に出して入れる。吸収液として硝酸（1→30）25ml をフラスコAに入れ、A内にあらかじめ酸素を充満し、栓Cのすり合わせを水で潤した後、点火部に点火し、直ちにA中に入れ、完全に燃焼が終わるまで気密に保持する。次に、A内の白煙が完全に消えるまで時々振り混ぜた後、15~30分間放置する。Aの上部に少量の水を入れ、注意してCをとり、A内の液をビーカーに移す。水25mlで、C、B及びAの内壁を洗い、洗液をビーカーに合わせる。この液を10分間静かに煮沸した後、室温まで冷却し、水を加えて正確に100mlとし、試料液とする。別にセレン 0.060g を量り、硝酸（1→2）100ml を加え、必要ならば水浴上で加熱して溶かし、水を加えて正確に1,000mlとする。この液5mlを正確に量り、

水を加えて正確に 200ml とする。この液 2ml を正確に量り、硝酸 (1→60) を加えて正確に 50ml とし、標準液とする。試料液及び標準液 40ml ずつを正確に量り、ビーカーにとり、それぞれにアンモニア水を加えて pH1.8~2.2 とする。これに塩酸ヒドロキシルアミン 0.2g を加えて静かに振り混ぜて溶かし、次に 2,3-ジアミノナフタリン 0.10g 及び塩酸ヒドロキシルアミン 0.5g を 0.1mol/L 塩酸に溶かし、100ml とした液 5ml を加え、振り混ぜた後、100 分間放置する。それぞれの液を分液漏斗に入れ、ビーカーを水 10ml で洗い、洗液を合わせ、シクロヘキサン 5.0ml を加えて 2 分間よく振り混ぜて抽出する。シクロヘキサン層をとり、遠心分離して水分を除き、検液及び比較液とする。これらの液につき、硝酸 (1→60) 40ml を用いて試料液と同様に操作して得た液を対照として波長 378nm 付近の極大吸収波長における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度より大きくない。

- (3) ヒ素  $\text{As}_2\text{O}_3$  として 4.0 $\mu\text{g}/\text{g}$  以下 (0.50g, 第 1 法, 装置B)
- (4) 安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5g を水 10ml に溶かし、酢酸 5 滴及び塩化鉄(III) 溶液 (1→10) 3 滴を加えるとき、沈殿を生じず、紫～赤紫色も呈さない。
- (5) トルエンスルホンアミド類 25 $\mu\text{g}/\text{g}$  以下

本品 10.0g を水 50ml に溶かす。この液を、酢酸エチル 30ml ずつで 3 回抽出し、全酢酸エチル層を合わせ、塩化ナトリウム溶液 (1→4) 30ml で洗い、酢酸エチル層を乾燥したフラスコに移す。無水硫酸ナトリウム約 10g を加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液をナス型フラスコに移す。ろ紙上の残留物を酢酸エチル 10ml ずつで 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、減圧下に濃縮して酢酸エチルを除去する。残留物にカフェイン・酢酸エチル溶液 (1→4,000) 1.0ml を正確に加えてかき混ぜた後、1 分間放置し、上澄液を検液とする。必要ならば遠心分離する。別に  $\alpha$ -トルエンスルホンアミド及び  $\rho$ -トルエンスルホンアミド 約 0.025g ずつを精密に量り、酢酸エチルを加えて溶かして正確に 100ml とする。この液 1ml を正確に量り、減圧下に濃縮して酢酸エチルを除去した後、残留物にカフェイン・酢酸エチル溶液 (1→4,000) 1.0ml を加えて溶かし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 1 $\mu\text{l}$  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。検液及び標準液のカフェインのピーク面積に対する  $\alpha$ -トルエンスルホンアミド及び  $\rho$ -トルエンスルホンアミドのピーク面積比  $Q_{T_1}$  と  $Q_{T_2}$  及び  $Q_{S_1}$  と  $Q_{S_2}$  を求め、次式により、トルエンスルホンアミド類の量を求める。

$$\text{トルエンスルホンアミド類の量} = \left[ \frac{Q_{T_1}}{Q_{S_1}} \times W_{S_1} + \frac{Q_{T_2}}{Q_{S_2}} \times W_{S_2} \right] \times \frac{1}{\text{試料の採取量}} \times 100 \text{ (%)}$$

ただし、  $W_{S_1}$  : 標準液 1ml 当たりの  $\alpha$ -トルエンスルホンアミドの採取量 (g)  
 $W_{S_2}$  : 標準液 1ml 当たりの  $\rho$ -トルエンスルホンアミドの採取量 (g)

## 操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.32mm, 長さ 30m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフ  
イー用 5%-ジフェニル-95%-ジメチルポリシリコサンを 0.25 $\mu\text{m}$  の厚さで被覆し  
たもの。

カラム温度 185°C

注入口温度 250°C

注入方式 スプリット (10 : 1)

キャリヤーガス ヘリウム又は窒素

流量 カフェインのピークが約 10 分後に現れるように調整する。

(6) 硫酸呈色物 本品 0.20g を硫酸呈色物用硫酸 5ml に溶かし、48~50°C に 10 分間保つ  
とき、液の色は、比色標準液 A より濃くない。

乾燥減量 15.0% 以下 (120°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、非水滴定用酢酸 40ml を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸液 1ml = 20.22 mg C<sub>14</sub>H<sub>8</sub>CaN<sub>2</sub>O<sub>6</sub>S<sub>2</sub>

## 試薬・試液

2,3-ジアミノナフタリン 淡黄褐色の結晶又は粉末である。

融点 193~198°C

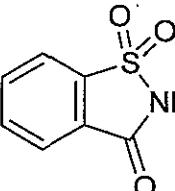
感度 セレン標準液及び硝酸 (1→60) 40ml ずつを正確に量り、それぞれにアンモニア  
水を加えて pH 1.8~2.2 とする。これらの液に塩酸ヒドロキシルアミン 0.2g を加え  
て静かに振り混ぜて溶かし、次に 2,3-ジアミノナフタリン 0.10g 及び塩酸ヒドロキ  
シルアミン 0.5g を 0.1mol/L 塩酸に溶かし、100ml とした液 5ml を加え、振り混ぜた  
後、100 分間放置する。それぞれの液を分液漏斗に入れ、ビーカーを水 10ml で洗い、  
洗液は分液漏斗中に合わせ、シクロヘキサン 5ml を正確に加えて、2 分間よく振り  
混ぜて抽出する。シクロヘキサン層をとり、遠心分離して水分を除く。セレン標準  
液から得た液につき、硝酸 (1→60) から得たシクロヘキサン液を対照とし、紫外可  
視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 378nm における吸光度は 0.08 以上であ  
る。

セレン Se [K 8598]

## 標準液

セレン標準液 セレン 0.040g を量り、硝酸 (1→2) 100ml を加え、必要ならば水浴上で  
加熱して溶かし、水を加えて正確に 1,000ml とする。この液 5ml を正確に量り、水を  
加えて正確に 200ml とする。この液 2ml を正確に量り、硝酸 (1→60) を加えて正確に  
50ml とする。用時調製する。この液 1ml はセレン (Se) 0.04 $\mu\text{g}$  を含む。

## サッカリンナトリウム

審議の対象	食品添加物としての使用基準の改正
経緯	サッカリンカルシウムの新規指定にかかる改正
構造式	 $\text{NNa}^+ \cdot n\text{H}_2\text{O}$ $n = 2 \text{ 又は } 0$
用途	甘味料
概要	1901年に初めて使用（治療上の目的に供する飲食物の調味）を許可され、1948年には現行食品衛生法において添加物として指定されており、様々な食品の甘味料として使用されている添加物である。
諸外国での状況	<p>米国では、清涼飲料等（液体1オンス当たりサッカリンとして12mg以下）、調理・卓上用砂糖代替品（砂糖相当量スプーン1杯当たりサッカリンとして20mg以下）及び加工食品（一食分当たりサッカリンとして30mg以下）への甘味料としての添加又はビタミン・ミネラルのチュアブル錠のかさ減少及び風味増強、チューインガムの風味及び物理学的特性の保持若しくはフレーバー・チップスの風味増強といった目的での使用が認められている。</p> <p>EUでは、添加物「サッカリン並びにそのナトリウム、カリウム及びカルシウム塩」(E954)は、清涼飲料(80~100mg/L以下)、デザート類(100mg/kg以下)、菓子類等(80~1,200mg/L又はkg以下)、ビタミン・ミネラルサプリメント(80~3,000mg/L又はkg以下)といった食品への甘味料としての添加が認められている。</p>

食品安全委員会における 食品健康影響評価結果	グループ ADI (※) (ADI 設定根拠資料) (動物種) (期間) (投与方法) (無毒性量) (安全係数)	3.8mg/kg 体重/日 (サッカリンとして) 二世代にわたる試験 ラット 二世代 混餌 500mg/kg 体重/日 ('サッカ リンナトリウム' として) 100
	(※) 添加物「サッカリンカルシウム」、「サッカリン」及び「サッカリンナトリウム」のグループ ADI	
摂取量の推計	<p>また、サッカリン類に含まれるとされる不純物についても評価を行い、それらがサッカリン類の不純物として摂取される限りにおいては、安全性に懸念がないことも確認した。</p> <p>添加物「サッカリンカルシウム」は我が国では未指定であるため、我が国におけるデータはない。添加物「サッカリンナトリウム」及び「サッカリン」の摂取量等については以下のとおりである。</p> <p>マーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディーの結果、食品からのサッカリン及びサッカリンナトリウムの推定一日摂取量（サッカリンとしての合計値）は、1982 年で 0.906mg/人/日、1987～1988 年で 1.11mg/人/日、1991 年で 0.859mg/人/日、1994 年で 0.416mg/人/日、1997 年で 2.88mg/人/日と報告されている。また、2001～2003 年の国民（健康）栄養調査結果及び 2006 年度に採取した検体の分析結果を基に行われたマーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディーの結果、食品からのサ</p>	

	<p>ツカリンナトリウムの推定一日摂取量は、1歳以上の全人口で 0.19mg/人/日、1~6 歳で 0.06mg/人/日、7 ~14 歳で 0.11mg/人/日、15~19 歳で 0.12mg/人/日、20 歳以上で 0.18mg/人/日と報告されている。</p> <p>一方、生産量ベースでの摂取量調査結果によれば、添加物「サッカリン」及び「サッカリンナトリウム」の推定一日摂取量はそれぞれ 2001 年度で 0.0015mg/人/日及び 2.68mg/人/日、2004 年度で 0.0017mg/人/日及び 4.96mg/人/日と報告されている。</p>
使用基準改正案	別紙のとおり。
成分規格	別紙のとおり。
意見聴取の状況	パブリックコメント及びWTO通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

## 答申（案）

サッカリンナトリウムの添加物としての使用基準については、以下のとおり改正することが適当である。

### 使用基準（改正後）

サッカリンナトリウムは、アイスクリーム類（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。）、あん類、海藻加工品、菓子（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。）、魚介加工品、ジャム、しょう油、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、つくだ煮、漬物、煮豆、乳飲料、乳酸菌飲料、はっ酵乳、氷菓（原料たる液状ミックス及びミックスパウダーを含む。）、フラーペースト類（小麦粉、でん粉、ナツツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉又は果汁を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものをいう。）、粉末清涼飲料及びみそ、これらの食品以外の缶詰又は瓶詰食品並びに特別用途表示の許可又は承認を受けた食品以外の食品に使用してはならない。

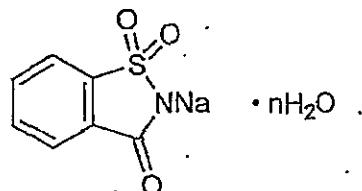
サッカリンナトリウムは、サッカリンナトリウムとして、こうじ漬、酢漬及びたくあん漬の漬物にあってはその1kgにつき2.0g以上、粉末清涼飲料にあってはその1kgにつき1.5g以上、かす漬、みそ漬及びしょう油漬の漬物並びに魚介加工品（魚肉ねり製品、つくだ煮、漬物及び缶詰又は瓶詰食品を除く。）にあってはその1kgにつき1.2g以上、海藻加工品、しょう油、つくだ煮及び煮豆にあってはその1kgにつき0.50g以上、魚肉ねり製品、シロップ、酢、清涼飲料水、ソース、乳飲料、乳酸菌飲料及び氷菓にあっては1kgにつき0.30g（5倍以上に希釀して飲用に供する清涼飲料水及び乳酸菌飲料の原料に供する乳酸菌飲料又ははっ酵乳にあっては1.5g、3倍以上に希釀して使用する酢にあっては0.90g）以上、アイスクリーム類、あん類、ジャム、漬物（かす漬、こうじ漬、しょう油漬、酢漬、たくあん漬又はみそ漬を除く。）、はっ酵乳（乳酸菌飲料の原料に供するはっ酵乳を除く。）、フラーペースト類及びみそにあってはその1kgにつき0.20g以上、菓子にあってはその1kgにつき0.10g以上、これらの食品以外の食品及び魚介加工品の缶詰又は瓶詰にあってはその1kgにつき0.20g以上残存しないように使用しなければならない。また、サッカリンカルシウムと併用する場合にあっては、それぞれの残存量の和がサッカリンナトリウムとしての基準値以上であってはならない。ただし、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

下線部改正箇所

## サッカリンナトリウム

Sodium Saccharin

溶性サッカリン

 $n=2$ 又は0

分子量 2水和物 241.20

無水物 205.17

 $\text{C}_7\text{H}_4\text{NNaO}_3\text{S} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ( $n=2$ 又は0)

2-Sodio-1,2-benzo[d]isothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide dihydrate [6155-57-3]

2-Sodio-1,2-benzo[d]isothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide [128-44-9]

含 量 本品を乾燥したものは、サッカリンナトリウム( $\text{C}_7\text{H}_4\text{NNaO}_3\text{S}$ ) 99.0～101.0 %を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は白色の粉末で、味は極めて甘い。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→10) 10mlに塩酸(1→4) 1mlを加えて1時間放置し、生じた白色の結晶性の沈殿をろ過し、ろ紙上の残留物をよく水洗し、105°Cで2時間乾燥したものの融点は、226～230°Cである。

(2) 「サッカリン」の確認試験(1)を準用する。

(3) 「サッカリン」の確認試験(2)を準用する。

(4) 本品の溶液(1→10)は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 液状 無色、澄明(粉末1.0g、水1.5 ml)

無色、澄明(粉末1.0g、エタノール70ml)

(2) 遊離酸及び遊離アルカリ 本品1.0gを量り、新たに煮沸し冷却した水10mlを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加えるとき、液は、紅色を呈さない。更に0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液1滴を加えるとき、液は、紅色を呈する。

(3) 重金属 Pbとして10 μg/g以下(2.0g、第1法、比較液 鉛標準液2.0ml)

(4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として40 μg/g以下(0.50g、第1法、装置B)

(5) 安息香酸塩及びサリチル酸塩 本品0.5gを水10mlに溶かし、酢酸5滴及び塩化鉄(Ⅲ)溶液(1→10)3滴を加えるとき、沈殿を生じず、紫～赤紫色も呈さない。

(6) オルトトルエンスルホンアミド オルトトルエンスルホンアミドとして25 μg/g以下 本品10gを水50mlに溶かし、以下「サッカリン」の純度試験(6)を準用する。

乾燥減量 15.0%以下(120°C、4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、非水滴定用酢酸20mlを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸液で滴定する(指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸試液2滴)。終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L過塩素酸液1ml=20.52mg  $\text{C}_7\text{H}_4\text{NNaO}_3\text{S}$



