

以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) BL21 (DE3) #1540 菌株發酵生產之食品原料 2'-岩藻糖基乳糖 (2'-fucosyllactose)之使用限制及標示規定草案

| 規 定 | 說 明 |
|--|--|
| <p>一、本規定依食品安全衛生管理法第十五條之一第二項及第二十二條第一項第十款規定訂定之。</p> | <p>本規定之法源依據。</p> |
| <p>二、本規定所定 2'-岩藻糖基乳糖 (2'-fucosyllactose) 為以基因改造大腸桿菌 (<i>Escherichia coli</i>) BL21 (DE3) #1540 菌株發酵後，所得上清液經無菌過濾去除發酵菌株及其生物質 (biomass)，取得之無細胞濾液再經陽離子與陰離子交換層析、濃縮、活性炭處理、電透析及過濾等純化步驟製得之 2'-岩藻糖基乳糖濃縮液，且最終不含基因改造微生物及其轉殖基因片段。2'-岩藻糖基乳糖濃縮液經噴霧乾燥，可製得 2'-岩藻糖基乳糖粉末。</p> | <p>本規定所定 2'-岩藻糖基乳糖之加工製程。</p> |
| <p>三、前點之 2'-岩藻糖基乳糖供食品原料使用時，應符合下列規定：</p> <p>(一) 附表所列之規格。</p> <p>(二) 限用於嬰兒配方食品 (infant formula) 及較大嬰兒配方輔助食品 (follow-up infant formula)。</p> <p>(三) 使用限量為 1.2 公克/公升，以即食或依標籤指示調配後供食之狀態作為計算基準。</p> <p>(四) 應標示「本品為利用基因改造微生物生產」或「本品為利用基因改造微生物生產，但最終不含基因改造微生物及其轉殖基因」之字樣。但再經製造、加工或調配製成之終產品，得免標示其生產來源資訊。</p> | <p>一、本規定所定 2'-岩藻糖基乳糖供食品原料使用時，應符合之規格、使用範圍及使用限量與應標示之生產來源資訊。</p> <p>二、以基因改造微生物生產但最終不含該微生物及轉殖基因之非傳統性食品原料，國際間非認屬基因改造食品，亦無相關標示規定。惟為適當揭露資訊，要求該等原料應標示其生產來源資訊。但對於以該等原料再經製造、加工或調配製成之終產品，得免標示其生產來源資訊。</p> |

附表

以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) BL21 (DE3) #1540 菌株發酵生產之
2'-岩藻糖基乳糖規格

| | |
|--------|--|
| 化學名稱 | : α -L-fucopyranosyl-(1 \rightarrow 2)- β -D-galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glucopyranose |
| 分子式 | : C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅ |
| 分子量 | : 488.44 Da |
| CAS 編號 | : 41263-94-9 |
| 外觀 | : 無色至微黃色澄清溶液(濃縮液) 白色至乳白色(粉末) |

純度

| | |
|--|--|
| 2'-岩藻糖基乳糖(2'-fucosyllactose) | : \geq 90% |
| 乳糖(Lactose) | : \leq 5.0% |
| 3-岩藻糖基乳糖(3-fucosyllactose) | : \leq 5.0% |
| 雙岩藻糖基乳糖(Difucosyllactose) | : \leq 5.0% |
| 岩藻糖半乳糖(Fucosylgalactose) | : \leq 3.0% |
| 葡萄糖(Glucose) | : \leq 3.0% |
| 半乳糖(Galactose) | : \leq 3.0% |
| 岩藻糖(Fucose) | : \leq 3.0% |
| 基因改造微生物檢測(Genetically modified microorganisms detection) | : 以 Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction (qPCR)檢測結果為陰性 |
| 水分(Water) | : \leq 9.0% (粉末) |
| 固形物含量(Solids content) | : 45% w/v (\pm 5% w/v) (濃縮液) |
| 硫酸化灰分(Sulphated ash) | : \leq 0.5% |
| 蛋白質殘留(Residual proteins) | : \leq 0.01% |

重金屬

| | |
|------------|---------------------|
| 鉛(Lead) | : \leq 0.02 mg/kg |
| 砷(Arsenic) | : \leq 0.2 mg/kg |
| 鎘(Cadmium) | : \leq 0.1 mg/kg |
| 汞(Mercury) | : \leq 0.5 mg/kg |

註：本表所列規格項目皆適用於濃縮液及粉末，特別標註適用型態者除外。