

衛生福利部公告

中華民國112年2月7日

衛授食字第1111303588號

主 旨：修正「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」第三點及「以基因改造大腸桿菌 (*Escherichia coli*) K-12 DH1 MDO MAP1001d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」第三點，並自即日生效。

依 據：「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。

公告事項：修正「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」第三點及「以基因改造大腸桿菌 (*Escherichia coli*) K-12 DH1 MDO MAP1001d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」第三點。

部 長 薛瑞元

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第三點修正規定

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：

- (一) 附表所列之規格。
- (二) 限用於嬰兒與較大嬰兒配方食品及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品。
- (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。
- (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。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網 (<https://gazette.nat.gov.tw/>)。

## 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	: $\alpha$ -L-fucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 2)- $\beta$ -D-galactopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glucopyranose
分子式	: C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> O <sub>15</sub>
分子量	: 488.44 g/mol
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)	: 90%以上
乳糖(Lactose)	: 5.0%以下
3-岩藻糖基乳糖(3-fucosyllactose)	: 5.0%以下
雙岩藻糖基乳糖(Difucosyllactose)	: 5.0%以下
岩藻糖半乳糖(Fucosylgalactose)	: 3.0%以下
葡萄糖(Glucose)	: 3.0%以下
半乳糖(Galactose)	: 3.0%以下
岩藻糖(Fucose)	: 3.0%以下
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)	: 9.0%以下(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)	: 0.5%以下
蛋白質殘留(Residual proteins)	: 0.01%以下
重金屬	
鉛(Lead)	: 0.02 mg/kg 以下
砷(Arsenic)	: 0.2 mg/kg 以下
鎘(Cadmium)	: 0.1 mg/kg 以下
汞(Mercury)	: 0.5 mg/kg 以下

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。

以基因改造大腸桿菌 (*Escherichia coli*) K-12 DH1 MD0 MAP1001d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第三點修正規定

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：

- (一) 附表所列之規格。
- (二) 限用於嬰兒與較大嬰兒配方食品及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品。
- (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。
- (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。

## 附表

以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) K-12 DH1 MDO MAP1001d 菌株發  
酵生產之 2'-岩藻糖基乳糖規格

化學名稱	: $\alpha$ -L-fucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 2)- $\beta$ -D-galactopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glucopyranose
分子式	: C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> O <sub>15</sub>
分子量	: 488.44 g/mol
CAS 編號	: 41263-94-9
外觀	: 白色至乳白色粉末
純度	
2'-岩藻糖基乳糖(2'-fucosyllactose)	: 94%以上
乳糖(D-Lactose)	: 3.0%以下
岩藻糖(L-Fucose)	: 1.0%以下
雙岩藻糖基乳糖(Difucosyllactose)	: 1.0%以下
2'-岩藻糖基-D-乳果糖(2'-Fucosyl-D-lactulose)	: 1.0%以下
2'-岩藻糖基乳糖、乳糖、岩藻糖及雙岩藻糖 基乳糖等糖類之總和 (Sum of 2'-fucosyllactose, D-lactose, L-fucose and Difucosyllactose)	: 96%以上
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
pH (20°C, 5%溶液)	: 3.2-5.0
水分(Water)	: 5.0%以下
醋酸(Acetic acid)	: 1.0%以下
硫酸化灰分(Sulphated ash)	: 1.5%以下
蛋白質殘留(Residual proteins)	: 0.01%以下
重金屬	
鉛(Lead)	: 0.1 mg/kg 以下