檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國115年6月24日
發文字號：衛授食字第1151300977號
附件：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)與雙岩藻糖基乳糖(Difucosyllactose)混合物之使用限制及標示規定

裝

訂

線

主旨：訂定「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)與雙岩藻糖基乳糖(Difucosyllactose)混合物之使用限制及標示規定」，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：訂定「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)與雙岩藻糖基乳糖(Difucosyllactose)混合物之使用限制及標示規定」。

部長 石崇良

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)與雙岩藻糖基乳糖(Difucosyllactose)混合物之使用限制及標示規定

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。

二、 本規定所定 2′-岩藻糖基乳糖(2′-fucosyllactose)與雙岩藻糖基乳糖(Difucosyllactose)混合物原料，係以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) K-12 DH1 MDO MAP1001d 菌株發酵後，所得培養液經超過濾、透析去除發酵菌株及其生物質(biomass)，取得之濾液再經濃縮、去除離子、脫色、乾燥及其他純化步驟製得，且最終不含基因改造微生物及其轉殖基因片段之 2′-岩藻糖基乳糖與雙岩藻糖基乳糖混合物。

三、 前點製得之 2′-岩藻糖基乳糖與雙岩藻糖基乳糖混合物供食品原料使用時，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(以即食或依標籤指示調配後供食之狀態作為計算基準)：

1. 嬰兒與較大嬰兒配方食品：1.6 公克/公升。
2. 專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品：1.2 公克/公升。

(四) 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」之生產來源資訊。但再經製造、加工或調配製成之食品，得免標示。

第三點附表

以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) K-12 DH1 MDO MAP1001d 菌株發酵生產之食品原料 2′-岩藻糖基乳糖與雙岩藻糖基乳糖混合物規格

外觀	：白色或灰白色粉末或團聚物(agglomerates)
純度	
2′-岩藻糖基乳糖、雙岩藻糖基乳糖、乳糖、岩藻糖及 3-岩藻糖基乳糖之總和(Sum of 2′-Fucosyllactose, Difucosyllactose, D-Lactose, L-Fucose and 3-Fucosyllactose)	：92.0%以上(以乾重計)
2′-岩藻糖基乳糖及雙岩藻糖基乳糖之總和(Sum of 2′-Fucosyllactose and Difucosyllactose)	：85.0%以上(以乾重計)
2′-岩藻糖基乳糖(2′-Fucosyllactose)	：75.0%以上(以乾重計)
雙岩藻糖基乳糖(Difucosyllactose)	：5.0%以上(以乾重計)
乳糖(D-Lactose)	：10.0%以下
岩藻糖(L-Fucose)	：1.0%以下
2′-岩藻糖基-D-乳果糖(2′-Fucosyl-D-lactulose)	：2.0%以下
其他糖類*總和(Sum of other carbohydrates)	：6.0%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
pH (20°C，5%溶液) (20°C, 5% solution)	：4.0-6.0
水分(Moisture)	：6.0%以下
硫酸化灰分(Sulphated ash)	：0.8%以下
蛋白質殘留(Residual proteins)	：0.01%以下

*： 2′-岩藻糖基-半乳糖(2′-Fucosyl-galactose)、葡萄糖(Glucose)、半乳糖(Galactose)、甘露醇(Mannitol)、山梨醇(Sorbitol)、半乳糖醇(Galactitol)、三己糖(Trihexose)、異乳糖 (Allo-lactose) 及其他結構相關之碳水化合物(Other structurally related carbohydrates)。