

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  
正對照表

修正規定	現行規定	說明
<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。</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</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<u>配方食品</u>、<u>較大嬰兒配方輔助食品</u>及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品。</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、</p>	<p>一、現行規定第二款所定之使用範圍限用於嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及專供七歲以下兒童之乳粉或類似產品，未包含「特殊醫療用途嬰兒配方食品」。</p> <p>二、依據食品安全衛生管理法第三條第二款規定：「特殊營養食品：指嬰兒與較大嬰兒配方食品、…」，又依同法施行細則第二條規定：「本法第三條第二款所定嬰兒與較大嬰兒配方食品，包括嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品。」茲為有效及合理管理食品使用之原料，衛生福利部已完成「特殊醫療用途嬰兒配方食品納入使用範圍」之安全性評估，爰修正第二款使用範圍之「嬰兒配方食品、</p>

<p>之終產品，得免標示其生產來源資訊。</p>	<p>加工或調配製成之終產品，得免標示其生產來源資訊。</p>	<p>較大嬰兒配方輔助食品」為「嬰兒與較大嬰兒配方食品」。</p>
--------------------------	---------------------------------	-----------------------------------

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附表  
 修正對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>化學名稱：<math>\alpha</math>-L-fucopyranosyl-(1 → 2)-<math>\beta</math>-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose</p> <p>分子式：C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>15</sub></p> <p>分子量：488.44 g/mol</p> <p>CAS 編號：41263-94-9</p> <p>外觀：無色至微黃色澄清溶液(濃縮液)白色至乳白色(粉末)</p> <p>純度</p> <p>2'-岩藻糖基乳糖(2'-fucosyllactose)：<u>90%以上</u></p> <p>乳糖(Lactose)：<u>5.0%以下</u></p> <p>3-岩藻糖基乳糖(3-fucosyllactose)：<u>5.0%以下</u></p> <p>雙岩藻糖基乳糖(Difucosyllactose)：<u>5.0%以下</u></p> <p>岩藻糖半乳糖(Fucosylgalactose)：<u>3.0%以下</u></p> <p>葡萄糖(Glucose)：<u>3.0%以下</u></p>	<p>化學名稱：<math>\alpha</math>-L-fucopyranosyl-(1 → 2)-<math>\beta</math>-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose</p> <p>分子式：C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>15</sub></p> <p>分子量：488.44 g/mol</p> <p>CAS 編號：41263-94-9</p> <p>外觀：無色至微黃色澄清溶液(濃縮液)白色至乳白色(粉末)</p> <p>純度</p> <p>2'-岩藻糖基乳糖(2'-fucosyllactose)：<u>≥ 90%</u></p> <p>乳糖(Lactose)：<u>≤ 5.0%</u></p> <p>3-岩藻糖基乳糖(3-fucosyllactose)：<u>≤ 5.0%</u></p> <p>雙岩藻糖基乳糖(Difucosyllactose)：<u>≤ 5.0%</u></p> <p>岩藻糖半乳糖(Fucosylgalactose)：<u>≤ 3.0%</u></p> <p>葡萄糖(Glucose)：<u>≤ 3.0%</u></p> <p>半乳糖(Galactose)：<u>≤ 3.0%</u></p>	<p>修正現行規定附表之數學符號為中文，以使相關文字用語呈現更為明確。</p>

<p>半乳糖(Galactose)：3.0%<u>以下</u></p> <p>岩藻糖(Fucose)：3.0%<u>以下</u></p> <p>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</p> <p>水分(Water)：9.0%<u>以下</u>(粉末)</p> <p>固形物含量 (Solids content)：45% w/v (± 5% w/v)(濃縮液)</p> <p>硫酸化灰分 (Sulphated ash)：0.5%<u>以下</u></p> <p>蛋白質殘留 (Residual proteins)：0.01%<u>以下</u></p> <p>重金屬</p> <p>鉛(Lead)：0.02 mg/kg <u>以下</u></p> <p>砷(Arsenic)：0.2 mg/kg <u>以下</u></p> <p>鎘(Cadmium)：0.1 mg/kg <u>以下</u></p> <p>汞(Mercury)：0.5 mg/kg <u>以下</u></p> <p>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。</p>	<p>岩藻糖(Fucose)：≤ 3.0%</p> <p>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</p> <p>水分(Water)：≤ 9.0% (粉末)</p> <p>固形物含量 (Solids content)：45% w/v (± 5% w/v)(濃縮液)</p> <p>硫酸化灰分 (Sulphated ash)：≤ 0.5%</p> <p>蛋白質殘留 (Residual proteins)：≤ 0.01%</p> <p>重金屬</p> <p>鉛(Lead)：≤ 0.02 mg/kg</p> <p>砷(Arsenic)：≤ 0.2 mg/kg</p> <p>鎘(Cadmium)：≤ 0.1 mg/kg</p> <p>汞(Mercury)：≤ 0.5 mg/kg</p> <p>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。</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--