

# 以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) Ast12 菌株發酵生產之食品原料蝦紅素(astaxanthin)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、本規定所定蝦紅素(astaxanthin)為以基因改造大腸桿菌(<i>Escherichia coli</i>) Ast12 菌株發酵後，所得發酵液經滅菌、離心及乾燥，取得含蝦紅素之菌體再經乙酸乙酯萃取、過濾、乙醇結晶與清洗等純化步驟製得，且最終不含基因改造微生物及其轉殖基因片段。</p>	<p>本規定所定蝦紅素之加工製程。</p>
<p>三、前點之蝦紅素供食品原料使用時，應符合下列規定：</p> <p>(一) 附表所列之規格。</p> <p>(二) 每日食用限量以蝦紅素計為 2 毫克。</p> <p>(三) 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、本規定所定蝦紅素供食品原料使用時，應符合之規格、食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>
<p>四、使用本規定之蝦紅素作為原料之食品，應標示「十二歲以下兒童、孕婦、哺乳婦女及服用肝臟或新陳代謝疾病相關藥物者，應避免食用」之警語字樣。</p>	<p>使用本規定所定蝦紅素作為原料之食品，應標示之警語字樣。</p>

## 附表

以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) Ast12 菌株發酵生產之蝦紅素規格

化學名稱	: 3,3`-dihydroxy- $\beta$ , $\beta$ -carotene-4,4`-dinoe
分子式	: C <sub>40</sub> H <sub>52</sub> O <sub>4</sub>
分子量	: 596.84 Da
CAS 編號	: 472-61-7
外觀	: 紫褐色粉末
總類胡蘿蔔素(Total carotenoids)	: $\geq$ 95%
蝦紅素(Astaxanthin)	: $\geq$ 80%
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
乾燥減重(Loss on drying)	: $\leq$ 0.1%
鉛(Lead)	: $\leq$ 2 mg/kg
砷(Arsenic)	: $\leq$ 3 mg/kg
重金屬(以鉛計) (Heavy metal, as Pb)	: $\leq$ 10 mg/kg