< 일 러 두 기 >

○ 법령명 : 유전자 변형 대장균(Escherichia coli) BL21 (DE3) #1540 균주를 발효해 생산한 식품 원료 2′-푸코실락토오스(2′-fucosyllactose)의 사용 제한 및 표시 규정

○ 제정일 : 2020년 12월 16일

○ 최종개정일 : 2020년 12월 16일

○ 출처 : 대만 식품약물관리서 (방문일 : 2022년 1월 25일)

유전자 변형 대장균(Escherichia coli) BL21 (DE3) #1540 균주를 발효해 생산한 식품 원료 2′-푸코실락토오스(2′-fucosyllactose)의 사용 제한 및 표시 규정

1. 본 규정은 식품 안전 위생 관리법 제15조의 1 제2항 및 제22조 제1항 제10관 규정에 의거하여 제정한다.
2. 본 규정에서 정한 2′-푸코실락토오스(2′-fucosyllactose)는 유전자 변형 대장균(Escherichia coli) BL21 (DE3) #1540 균주를 발효해 얻은 상청액을 무균 여과를 거쳐 발효 균주와 바이오매스(biomass)를 제거해 얻은 무세포 여과액을 다시 양이온과 음이온 교환 크로마토그래피, 농축, 활성탄 처리, 전기투석, 여과 등 순화를 통해 얻은 2′-푸코실락토오스 농축액으로, 최종적으로 유전자 변형 미생물과 변형 유전자 조각을 포함하지 않는다. 2′-푸코실락토오스 농축액을 분무 건조하면 2′-푸코실락토오스 분말을 만들 수 있다.
3. 상기 2′-푸코실락토오스를 식품 원료로 사용하는 경우 하기 규정을 표시해야 한다:

(1) 부표에 열거된 규격

(2) 영아 조제식품, 성장기 영아 배합 보조식품 및 7세 이하 아동용 분유 혹은 이와 유사한 식품에 한해 사용된다.

(3) 섭취 제한량은 1.2g/L로 즉석 식품 혹은 라벨에서 지시한 대로 조제 후 섭취하는 형태를 기준으로 계산한다.

(4)「본 제품은 유전자 변형 미생물로 만듭니다.」혹은「본 제품은 유전자 변형 미생물로 만듭니다. 단, 최종적으로 유전자 변형 미생물 및 변형 유전자를 포함하지 않습니다.」라는 문구를 표시해야 한다. 단, 재차 제

조, 가공 혹은 조제를 거쳐 만든 최종품은 생산 출처 정보를 표시하지 않아도 된다.

부표

유전자 변형 대장균(Escherichia coli) BL21 (DE3) #1540 균주를 발효해 생산한 2′-푸코실락토오스 규격

화학명: α-L-fucopyranosyl-(1→2)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucopyranose
분자식: C18H32O15
분자량: 488.44g/mol
CAS No.: 41263-94-9
외관: 무색에서 미황색의 등청액(농축액)
백색에서 유백색(분말)
순도
2′-푸코실락토오스(2′-fucosyllactose): ≥90%
유당(Lactose): ≤5.0%
3-푸코실락토오스(3-fucosyllactose): ≤5.0%
Difucosyllactose: ≤5.0%
Fucosylgalactose: ≤3.0%
포도당(Glucose): ≤3.0%
갈락토오스(Galactose): ≤3.0%
푸코스(Fucose): ≤3.0%
유전자 변형 미생물 검사(Genetically modified microorganisms detection): Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction (qPCR) 검사 결과 음성
수분(Water): ≤9.0%(분말)
고형분 함량(Solids content): 45%w/v(±5%w/v)(농축액)
황산화 회분(Sulphated ash): ≤0.5%
단백질 잔류물(Residual proteins): ≤0.01%

중금속

납(Lead): ≤0.02mg/kg
비소(Arsenic): ≤0.2mg/kg
카드뮴(Cadmium): ≤0.1mg/kg
수은(Mercury): ≤0.5mg/kg
비고: 본 표에서 열거한 규격 항목은 농축액과 분말에 모두 적용되며 별도로 적용 형태를 표시한 경우는 예외로 한다.