

其他事項說明

「以果糖基轉移酶製得之食品原料菊糖之使用限制及標示規定」

一、機關聯絡人資訊：

- (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- (二) 地址：115021 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號
- (三) 聯絡人：羅技術助理
- (四) 電話：(02) 2787-7318
- (五) 傳真：(02) 2653-1062
- (六) 電子郵件：yoannaluo@fda.gov.tw

二、補充資訊：

(一)曾考慮之主要替代方案：

本草案為預告新增「以果糖基轉移酶製得之菊糖」可作為食品原料使用，並訂定其相關使用規範，無替代方案。

(二)用於支持法規之相關資訊(包括可合理取得之科學、技術、經濟等資訊)：

- 一、本草案所定「以果糖基轉移酶製得之菊糖」，係由蔗糖溶液與取自芽孢桿菌(*Bacillus* sp.) 217C-11 菌株製取之果糖基轉移酶進行酵素反應後，再經加熱、脫色、分離、濃縮及乾燥等純化步驟製得，其菊糖含量為 94.7%以上，聚合度(polymerization degree, DP)範圍為 3-30 單位。
- 二、草案所定之使用限制及標示規定，係本部依據「非傳統性食品原料申請作業指引」相關安全性評估程序，就業者檢具之資料，以及原料來源、加工製程、規格標準、使用方式及使用量、飲食攝取評估、食用歷史、國際間准用或管理情形、原料及其所含活性成分之相關毒性或安全性試驗資料及科學研究文獻、人體之吸收、分布、代謝、排出、生物利用率、耐受情形及作用機制，以及其他臨床實務報告等資料予以綜合評估，並經本部食品衛生安全與營養諮議會委員審查之結果。