

农业部关于印发《农业转基因生物安全监督检验测试机构基本条件》的通知

(农市发[2006]19号)

各省、自治区、直辖市及计划单列市农业、畜牧、兽医、农垦、渔业厅(局、委、办),各有关部直属事业单位,各有关部级质检中心:

为适应农业转基因生物安全监督检验测试机构管理和发展要求,健全和完善检测机构管理制度,加强农业转基因生物安全监督检验测试机构建设,我部组织制定了《农业转基因生物安全监督检验测试机构基本条件》。现印发给你们,请遵照执行。

二〇〇六年十一月七日

农业转基因生物安全监督检验测试机构

基本条件

第一部分 总体要求

一、农业转基因生物安全监督检验测试机构应符合《农业部产品质量监督检验测试机构基本条件》的要求。

二、安全控制要求

1. 实验室安全控制：设置与生物安全等级相适应的实验室安全控制设施，建立与生物安全等级相适应的实验室管理制度、应急预案制度和与维护国家安全要求相适应的检测场所保密制度、样品保存制度。

2. 检测样品安全控制：设置与生物安全等级相适应的安全处理设施，按规定进行检测样品的储藏、保存、转移和运输。对剩余或需要销毁的检测样品，按照国家生物安全等级试验管理和《农业转基因生物安全评价管理办法》的规定进行灭活和无害化处理，严防带有生命活力的转基因生物及其产品逃逸或扩散。

3. 废弃物安全控制：设置与生物安全等级相适应的安全处理设施，按规定进行废弃物灭活和无害化处理，严防排放废弃物造成环境污染和废弃物中带有生命活力的转基因生物及其产品逃逸或扩散。

三、突发事件处置要求

在检测过程中，发生转基因生物检测样品丢失或严重污染等突发性事件，应根据《农业转基因生物安全突发事件应急预案》，立即做出应急响应，按规定上报，并采取应急措施控制事态发展。

四、环境质量控制要求

在实验室分区、单向流动的实验室布局基础上，采取专用实验器材、负压或单向排风等措施，防止样品处理的交叉污染、系统污染、气溶胶污染等，保证检测环境质量要求。

五、检测人员要求

检测人员必须具备转基因技术、安全管理专业知识和熟练掌握核酸提取纯化、PCR 检测技术等分子生物学实验操作技能。

第二部分 产品分类转基因生物安全

监督检验测试机构基本要求

一、检测内容

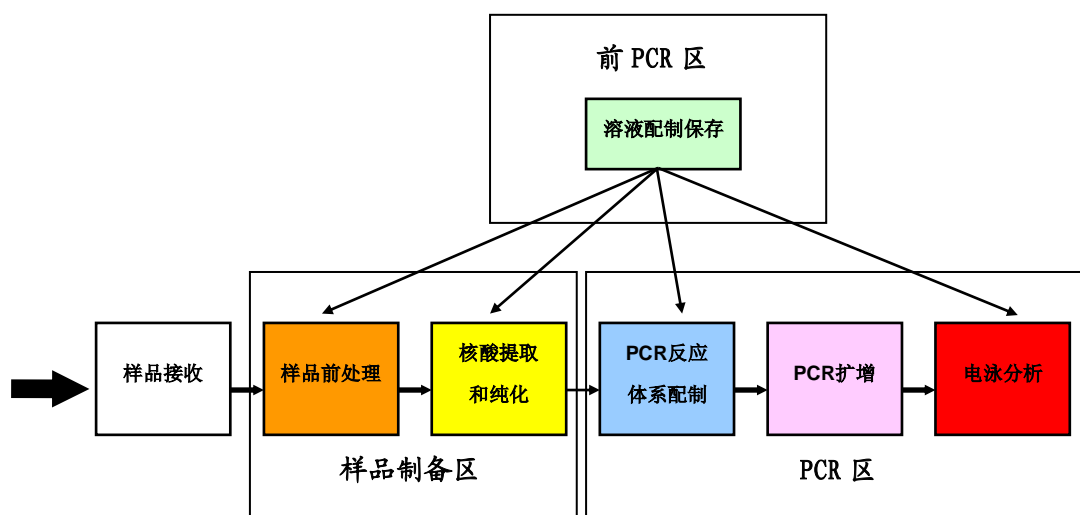
1. 调控元件：启动子、终止子、增强子等。
2. 标记基因： *NPTII*、*Bar*、*GUS* 等。
3. 目的基因：抗除草剂、抗病、抗虫等。
4. 转化事件：GTS40-3-2、GA21 等。
5. 外源蛋白。

以上第 1、2、3、4 项为指令性内容，第 5 项为指导性内容。

二、设施布局

1. 实验室布局

按照生物学实验室（生物安全 I 级）的要求进行设计布局。开展检测样品生物安全 I 级以上的实验室，按照涉及生物安全等级相应级别实验室要求进行设计布局。实验室至少划分为前 PCR 区、样品制备区和 PCR 区 3 个实验区。其中，样品制备区至少分为样品前处理、核酸提取纯化 2 个功能区；PCR 区至少分为 PCR 反应体系配制、PCR 反应、电泳分析 3 个功能区（如下图所示）。



各实验区和功能区之间应有物理隔离，按照单向流动的原则进行设施布局；每个实验区至少应置于独立的 1 个房间之中，前 PCR 区、样品制备区和 PCR 区 3 个实验区之间应设置缓冲空间；样品前处理和凝胶电泳功能区应具备负压或单向排风空间条件，PCR 反应体系配制功能区应具备负压条件或设置生物安全柜，防

止交叉污染。

开展指导性内容检测的实验室，应按相关检测要求进行设计和布局。

2. 功能和要求

(1) 前 PCR 区：用于溶液配制保存等。该区域必须保持清洁，没有来自分子克隆和样品准备等的污染源，前 PCR 区的试剂、设备和移液器必须专用。

(2) 样品制备区：用于样品制备，以及核酸提取纯化。样品制备区应具备负压或单向排风条件，如设置生物安全柜或通风橱等。

(3) PCR 区：用于 PCR 体系的配制、PCR 反应和电泳分析。该区域使用的所有试剂、一次性器材和仪器必须专用。PCR 反应体系配制功能区应具备负压条件，如生物安全柜。电泳分析功能区应具备负压或单向排风条件，如生物安全柜或通风橱等。

三、仪器设备

开展指令性内容检测必备仪器设备详见下表，指导性内容检测应配备与检测要求相适应的其他仪器设备与设施。涉及检测生物安全等级 II 级以上（含 II 级）转基因生物及其产品的实验室，应配备与生物安全等级管理要求相适应的仪器设备与设施。

实验区	功能区	必备仪器设备
前 PCR 区	溶液配制与保存	药品柜、冰箱、天平、液体体积度量器具（包括专用的移液器）、pH 计、磁力搅拌器、高压灭菌锅、纯水和超纯水制备装置等
样品制备区	样品前处理	样品破碎机、样品分散器、研钵、生物安全柜或通风橱等
	核酸提取纯化	冰箱、液氮罐、专用移液器、涡旋混合器、恒温水浴锅（或恒温加热器）、高速冷冻离心机、普通台式离心机、核酸定量检测仪器等
PCR 区	PCR 反应体系配制	生物安全柜、专用移液器、台式离心机、冰箱等

	PCR 反应	PCR 扩增仪等
	电泳分析	微波炉、电泳系统、专用移液器、凝胶成像系统、生物安全柜或通风橱等

第三部分 转基因植物环境安全监督检验测试机构基本要求

一、检测内容

(一) 产品成分检测

同“第二部分”。

(二) 环境安全检测

1. 分子特征：外源基因插入序列、位点、拷贝数等（用于身份验证）。
2. 目标性状：外源基因表达、目标性状有效性等。
3. 遗传稳定性：目的基因整合稳定性，目标性状和主要农艺性状遗传稳定性等。
4. 生存竞争能力：繁殖力、休眠性等。
5. 基因漂移：与相关物种的可交配性、目的基因漂移的生态影响等。
6. 生物多样性影响：对靶标生物、非靶标生物、生物群落结构的影响等。

以上第 1、2、3、4、5、6 项均为指令性内容。

二、设施布局

在具备产品成分分类转基因检测中心设施布局的基础上，至少增加植物生物学、环境生态学、分子生物学和试验基地的设施与设备。

1. 产品成分检测实验室：按“第二部分”产品成分分类转基因检测中心要求进行设施布局。

2. 植物生物学检测实验室：应具有控制温度和光照的设施以及相应的生物安全控制设施。主要用于转基因植物的遗传稳定性、农艺性状和生物学性状的室内观察。

3. 环境生态学检测实验室：应具有控制温度和光照的设施，以及相应的生物安全控制设施。主要用于对靶标和非靶标生物的影响检测等。

4. 分子生物学检测实验室：应设置防渗漏、防污染、防气溶胶形成等安全控制和隔离设施，可在产品成分检测实验室的基础上增加相应的功能区域和设施。主要用于遗传稳定性、基因漂移、生物多样性等相关分子检测。

5. 试验基地：应有固定场所，有符合试验要求的占地面积。由试验地、防虫网室、温室、生物灭活操作间以及晒场、仓储间、工具间、工作间等附属设施组成。场地排灌等设施配套齐全，周围设置围墙或永久性围栏等隔离和防盗设施。周边无污染源，适宜开展承检对象的环境安全检测工作。主要用于目标性状、遗传稳定性、生存竞争能力、基因漂移和生物多样性影响的检测。

三、仪器设备

开展指令性内容检测必备仪器设备详见下表。涉及检测生物安全等级Ⅱ级以上（含Ⅱ级）转基因植物的实验室和试验基地，应配备与生物安全等级管理要求相适应的仪器设备与设施。

实验区	必备仪器设备
产品成分检测 实验室	详见“第二部分”
植物生物学检测 实验室	冰箱、植物光照培养箱、生化培养箱、种子发芽箱等
环境生态学检测 实验室	温控摇床、显微镜、体视显微镜、冰箱、生化培养箱等
分子生物学检测 实验室	除与“第二部分”共用的仪器外，增加酶标仪、蛋白质电泳系统、分子杂交装置、核酸蛋白检测仪等
试验基地	昆虫自动吸取仪、气象观测装置、捕虫网、小型脱粒机、精准播种设备、排灌设施、温室、网室、无害化处理设施等

四、其他要求

试验基地和检测场所应由专人看管，严防检测材料被盗或外流。重要检测材料置于温（网）室中，防止鸟、昆虫等引起的基因扩散。田间隔离距离符合《农业转基因生物安全评价管理办法》和有关检测技术标准的规定，防止转基因植物基因漂移。检测结束后，收获的转基因植物按规定储藏、保存、转移、运输和使用，残留植株集中进行无害化处理、灭活和销毁。应按规定跟踪监测检测场地及周边区域，及时清除和销毁转基因植物自生苗。涉及检测生物安全等级Ⅱ级以上（含Ⅱ级）转基因植物，按照生物安全等级田间试验管理规定和安全监控要求，

设置与生物安全等级相适应的安全控制设施。

第四部分 转基因动物环境安全监督检验测试机构基本要求

一、检测内容

(一) 产品成分检测

同“第二部分”。

(二) 环境安全检测

1. 分子特征：外源 DNA 插入序列、拷贝数等（用于身份验证）。
2. 目标性状：目的基因表达的组织器官、水平等。
3. 遗传稳定性：目的基因整合与遗传稳定性等。
4. 生存竞争能力：生长发育特征、繁殖性能等。
5. 基因漂移：外源基因向其他同种或近缘种发生转移的可能性等。
6. 生物多样性影响：转基因动物及其排泄物对其它生物的生态影响等。

以上第 1、2、3、4 项为指令性内容，第 5、6 项为指导性内容。

二、设施布局

在具备产品成分分类转基因检测中心设施布局的基础上，至少增加动物生物学、环境生态学、分子生物学的设施与设备。

1. 产品成分检测实验室：按“第二部分”产品成分分类转基因检测中心要求进行设施布局。

2. 动物生物学检测实验室：应具有通风和相应的隔离设施。主要用于转基因动物目标性状、生长发育、繁殖性能以及动物行为特征室内监测。

3. 环境生态学检测实验室：应具有控制温度和光照设施。主要用于转基因动物及其排泄物对生物多样性影响试验的相关室内材料准备和检测，以及转基因动物排泄物成分检测。

4. 分子生物学检测实验室：按分子生物学生物安全 I 级实验室要求建设，可与产品成分检测实验室共用相关仪器设备，或在产品成分检测实验室的基础上增加相应的功能区域和设施。主要用于目的基因与动物基因组整合及其表达的分子检测，以及外源基因在动物组织器官的表达测定。

5. 试验基地：可根据承检转基因动物饲养试验及其环境安全检测的需要，按照有关检测技术标准和实验动物场所建设规范确定建筑标准、规模和占地面积。

由动物饲养室、兽医诊断室、胚胎精液冷冻保存室、消毒室、检疫观察室、解剖准备室、解剖室、制样室、留样室、中央控制室、废物处理室等附属设施组成。场地排污等配套设施齐全，具备空气过滤系统，周围设置围墙或永久性围栏等隔离和防盗设施。周边无污染源，适宜开展承检对象的环境安全检测工作。主要用于转基因动物的目标性状、生存竞争能力、基因漂移、生物多样性影响和遗传稳定性的检测。

三、仪器设备

开展指令性内容检测必备仪器设备详见下表，指导性内容检测应配备与检测要求相适应的其他仪器设备与设施。涉及检测生物安全等级Ⅱ级以上（含Ⅱ级）转基因动物的实验室和试验基地，应配备与生物安全等级管理要求相适应的仪器设备与设施。

实验区	必备仪器设备
产品成分检测 实验室	详见“第二部分”
动物生物学检测 实验室	冰箱、微生物培养箱、生化培养箱、组织培养箱、冷冻切片仪、包埋机、动物行为自动观察记录装置等
环境生态学检测 实验室	温控摇床、显微镜、体视显微镜、冰箱、生化培养箱、生物安全柜等
分子生物学检测 实验室	除与“第二部分”共用的仪器外，增加酶标仪、蛋白质电泳系统、分子杂交装置等
试验基地	通风设备、温度控制设备、饲养笼舍及隔离栏、解剖器具、动物保定架、废弃物无害化处理设施、兽医诊断设备等

四、其他要求

试验基地和检测场所应由专人看管，严防检测材料被盗或外流。检测用转基因动物的饲养管理和储藏、保存、转移、运输、使用等，按照《农业转基因生物安全评价管理办法》、相关实验动物管理办法和有关检测技术标准规定执行。检测结束后，按规定对转基因动物及其产品集中进行无害化处理和灭活销毁，防止转基因动物及其处理排放物污染环境。涉及检测生物安全等级Ⅱ级以上（含Ⅱ级）

转基因动物，按照生物安全等级饲养试验管理规定和安全监控要求，设置与生物安全等级相适应的安全控制设施。

第五部分 转基因水生生物环境安全监督检验测试机构

基本要求

一、检测内容

（一）产品成分检测

同“第二部分”。

（二）环境安全检测

1. 分子特征：外源 DNA 插入序列、拷贝数等（用于身份验证）。
2. 目标性状：目的基因表达的组织器官、水平等。
3. 遗传稳定性：目的基因整合的稳定性，目标性状遗传稳定性等。
4. 生存竞争能力：存活率、适应性等。
5. 基因漂移：外源基因向野生种、近缘种发生转移的可能性等。
6. 生物多样性影响：对其他水生生物生长发育、区系组成的影响等。

以上第 1、2、3、4、5 项为指令性内容，第 6 项为指导性内容。

二、设施布局

在具备产品成分分类转基因检测中心设施布局的基础上，至少增加鱼类生物学、环境生态学、分子生物学和试验基地的设施与设备。

1. 产品成分检测实验室：按“第二部分”产品成分分类转基因检测中心要求进行设施布局。

2. 鱼类生物学检测实验室：应具有通风和相应的隔离设施。主要用于转基因水生生物的遗传稳定性、解剖学性状、怀卵量的室内测定。

3. 环境生态学检测实验室：应具有控制温度和光照设施。主要用于转基因水生生物生存水体的温度、碱度、硬度、盐度、pH 值测定，以及对生物生态多样性影响试验的相关室内材料准备和检测。

4. 分子生物学检测实验室：按分子生物学生物安全 I 级实验室要求建设，可与产品成分检测实验室共用相关仪器设备，或在产品成分检测实验室的基础上增加相应的功能区域和设施。主要用于目的基因与水生生物基因组整合及其表达的分子检测，以及外源基因在水生生物组织器官的表达测定。

5. 试验基地：应有固定场所，根据承检转基因水生生物饲养试验及其环境安全检测的需要，按照有关检测技术标准和实验动物场所建设规范要求确定建筑标准、规模和占地面积。由实验鱼池、控温产孵设施、样品处理室和供排水系统、生物灭活区等附属设施组成。场地远离天然水域，周边无污染源，适宜开展承检对象的环境安全检测工作。场内防洪、排涝和排污等配套设施齐全，周围设置围墙或永久性围栏等隔离和防盗设施。试验池塘用砂石混泥土铺底、水泥护坡作防渗处理，内设防逃设施、外置防鸟隔离网罩。主要用于转基因水生生物的目标性状、遗传稳定性、生存竞争能力、基因漂移和生物多样性影响检测。

三、仪器设备

开展指令性内容检测必备仪器设备详见下表，指导性内容检测应配备与检测要求相适应的其他仪器设备与设施。涉及检测生物安全等级Ⅱ级以上（含Ⅱ级）转基因生物的实验室和试验基地，应配备与生物安全等级管理要求相适应的仪器设备与设施。

实验区	必备仪器设备
产品成分检测 实验室	详见“第二部分”
鱼类生物学检测 实验室	解剖用具、测量用具、显微镜、体视显微镜、冰箱等
环境生态学检测 实验室	pH 计、显微镜、体视显微镜、冰箱、微生物培养箱、生化培养箱等
分子生物学检测 实验室	除与“第二部分”共用的仪器外，增加酶标仪、蛋白质电泳系统、分子杂交装置等
试验基地	池塘及隔离设施、排灌设备、温度控制设备、解剖器具、孵化设备、废弃物无害化处理设施等

四、其他要求

试验基地和检测场所应由专人看管，严防检测材料被盗或外流。检测用转基因

因水生生物的饲养管理和储藏、保存、转移、运输、使用等，按照《农业转基因生物安全评价管理办法》、相关实验动物管理办法和有关检测技术标准规定执行。试验水面加设隔离网罩，防止鸟类飞入，同时，采取生物、物理或化学控制措施，保证水体质量达标。检测结束后，按规定对转基因水生生物及其产品集中进行无害化处理和灭活销毁，防止转基因水生生物及其处理排放物污染环境。同时，按照规定对检测场所及周边进行跟踪监测，及时清除和销毁残留或存活的转基因水生生物。涉及检测生物安全等级Ⅱ级以上（含Ⅱ级）转基因水生生物，按照生物安全等级饲养试验管理规定和安全监控要求，设置与生物安全等级相适应的安全控制设施。

第六部分 植物用转基因微生物环境安全监督检验测试机构基本要求

一、检测内容

（一）产品成分检测

同“第二部分”。

（二）环境安全检测

1. 分子特征：外源基因插入序列、位点、拷贝数等（用于身份验证）。
2. 目标性状：外源基因表达、目标性状有效性等。
3. 遗传稳定性：目的基因整合稳定性，目标性状和生物学特性遗传稳定性等。
4. 生存竞争能力：定殖能力、存活能力、传播能力等。
5. 基因漂移：外源基因向其它微生物转移的能力等。
6. 生物多样性影响：对靶标生物、非靶标生物、土壤微生物群落结构的影响等。
7. 目标植物安全性：对所应用的植物生长发育影响、致病性等。

以上第 1、2、3、4、5、6、7 项均为指令性内容。

二、设施布局

在具备产品成分分类转基因检测中心设施布局的基础上，至少增加植物微生物学、环境生态学、分子生物学和试验基地的设施与设备。

1. 产品成分检测实验室：按“第二部分”产品成分分类转基因检测中心要求进行设施布局。

2. 环境微生物检测实验室：应具有控制温度、光照设施，以及相应的生物安

全控制设施。主要用于植物用转基因微生物遗传稳定性、生物学性状、环境微生物种群动态的室内观察，以及对靶标生物、非靶标生物、目标植物影响检测。

3. 分子生物学检测实验室：应设置防渗漏、防污染、防气溶胶形成等安全控制和隔离设施，可与产品成分检测实验室共用相关仪器设备，或在产品成分检测实验室的基础上增加相应的功能区域和设施。主要用于遗传稳定性、基因漂移、生物多样性等相关分子检测。

4. 试验基地：应有固定场所，有符合试验要求的占地面积。由试验地、防虫网室、温室、生物灭活操作间以及晒场、仓储间、工具间、工作间等附属设施组成。场地防渗漏、防逃逸、排灌等设施配套齐全，周围设置围墙或永久性围栏等隔离设施。周边无污染源，适宜开展承检对象的环境安全检测工作。主要用于遗传稳定性、目标性状、生存竞争能力、基因漂移、生物多样性影响和目标植物安全性的检测。

三、仪器设备

开展指令性内容检测必备仪器设备详见下表。涉及检测生物安全等级Ⅱ级以上（含Ⅱ级）植物用转基因微生物的实验室和试验基地，应配备与生物安全等级管理要求相适应的仪器设备与设施。

实验区	必备仪器设备
产品成分检测 实验室	详见“第二部分”
环境微生物检测 实验室	超低温冰箱、光照培养箱、生化培养箱、温控摇床、显微镜、体视显微镜、全自动菌落计数器、Biolog 全自动微生物鉴定仪、全自动高温消毒锅等
分子生物学检测 实验室	除与“第二部分”共用的仪器外，增加酶标仪、免培养微生物分析装置、梯度凝胶电泳装置、蛋白质电泳系统、分子杂交装置等
试验基地	节肢动物自动采样仪、气象观测装置、捕虫网、小型脱粒机、精准播种装置、排灌设施、温室、网室、无害化处理设施等

四、其他要求

试验基地和检测场所应由专人看管，严防检测材料被盗或外流。重要检测材料置于环境安全隔离池或温（网）室中，防止检测材料随土壤、水体和鸟、昆虫等扩散。田间隔离措施符合《农业转基因生物安全评价管理办法》和有关检测技术标准的规定。检测结束后，收获的试验植物按规定储藏、保存、转移、运输和使用，残留植株、试验地块的土壤和用水，按规定进行植物用转基因微生物灭活和无害化处理。涉及检测生物安全等级Ⅱ级以上（含Ⅱ级）植物用转基因微生物，按照生物安全等级田间试验的管理规定和安全监控要求，设置与生物安全等级相适应的安全控制设施。

第七部分 动物用转基因微生物环境安全监督检验测试机构

基本要求

一、检测内容

（一）产品成分检测

同“第二部分”。

（二）环境安全检测

1. 分子特征：外源基因插入序列、位点、拷贝数等（用于身份验证）。
2. 目标性状：目的基因表达、目标性状有效性等。
3. 遗传稳定性：目的基因整合稳定性、回复传代后毒力稳定性，外源基因在靶标动物体内表达情况等。
4. 存活能力：在自然界的生存能力等。
5. 免疫动物安全性：对怀孕动物以及免疫动物子代的影响，大剂量免疫对靶标动物和非靶标动物的影响等。
6. 基因漂移：免疫动物与靶标动物以及非靶标动物接触时排毒和传播能力。

以上第1、2、3、4、5项为指令性内容，第6项为指导性内容。

二、设施布局

在具备产品分类转基因检测中心设施布局的基础上，至少增加组织培养、分子生物学、免疫学和动物房的设施与设备。

1. 产品成分检测实验室：按生物安全Ⅱ级实验室和“第二部分”产品分类转基因检测中心要求进行设施布局。

2. 组织培养实验室：按生物安全Ⅱ级实验室要求建设，应密闭防尘，有空气净化、空调系统、生物安全柜和消毒处理设施与设备。主要用于动物用转基因微生物及其产品生物学特性、存活能力、分离鉴定以及毒力检测。

3. 免疫学检测实验室：按生物安全Ⅱ级实验室要求建设，应密闭防尘，有空气净化、空调系统、生物安全柜和消毒处理设施与设备。主要用于抗原抗体反应免疫学检测，包括荧光抗体检测、酶联免疫吸附试验、血凝和血凝抑制试验、琼扩试验等。

4. 分子生物学检测实验室：按生物安全Ⅱ级实验室要求建设，应密闭防尘，有空气净化、空调系统、生物安全柜和消毒处理设施与设备，可与产品成分检测实验室共用相关仪器设备，或在产品成分检测实验室的基础上增加相应的功能区域和设施。主要用于遗传稳定性、外源基因插入稳定性以及外源基因在靶标动物体内表达以及消长检测，包括荧光 PCR 检测、PCR 检测、SDS-PAGE 分析以及 Western-blot 分析等。

5. 动物房：包括啮齿动物房和畜禽动物房，应有固定场所，根据承检动物用转基因微生物免疫试验及其环境安全检测的需要，按照有关检测技术标准或规范要求确定建筑标准、规模和占地面积。从事啮齿类动物实验的动物房必须获得清洁级以上的动物房资质证书，其他动物实验的动物房必须获得普通级以上动物房资质证书。周边无污染源，适宜开展承检对象的环境安全检测工作。主要用于动物用转基因微生物的目标性状、存活能力、基因漂移、免疫动物安全性、生物多样性影响和遗传稳定性检测。

三、仪器设备

开展指令性内容检测必备仪器设备详见下表，指导性内容检测应配备与检测要求相适应的其他仪器设备与设施。涉及检测生物安全等级Ⅱ级以上动物用转基因微生物的实验室和动物房，应配备与生物安全等级管理要求相适应的仪器设备与设施。

实验区	必备仪器设备
产品成分检测 实验室	详见“第二部分”

组织培养实验室	温控摇床、二氧化碳培养箱、培养箱、低温冰箱、倒置显微镜、荧光显微镜等
免疫学检测实验室	超净工作台、动物负压隔离器、生化培养箱等
分子生物学检测实验室	除与“第二部分”共用的仪器外，增加荧光 PCR 仪、酶联读数仪、蛋白质电泳系统、分子杂交装置等
动物房	通风设备、消毒设备、温度控制设备、动物笼架、监控设施、解剖器具、清洗设备、保定设备、废弃物无害化处理设施等

四、其他要求

动物房和检测场所应由专人看管，严防检测材料被盗或外流。实验动物的饲养管理和检测样品的储藏、保存、转移、运输、使用等，按照《农业转基因生物安全评价管理办法》、相关实验动物管理办法、兽用生物制品管理办法和有关检测技术标准规定执行。检测结束后，按规定对实验动物及其产品和检测样品集中进行无害化处理和灭活销毁，防止动物用转基因微生物及其处理排放物污染环境。涉及检测生物安全等级Ⅱ级以上动物用转基因微生物，按照生物安全等级实验室管理规定和安全监控要求，设置与生物安全等级相适应的安全控制设施。

第八部分 食用安全类转基因生物安全监督检验测试机构

基本要求

一、检测内容

(一) 产品成分检测

同“第二部分”。

(二) 食用安全检测

1. 分子特征：外源基因插入序列、位点、拷贝数等（用于身份验证）。

2. 关键成分

(1) 营养成分：蛋白质及氨基酸、脂肪及脂肪酸、碳水化合物、矿物质、维生素、纤维素含量等；

(2) 抗营养因子：植酸、胰蛋白酶抑制剂、棉酚、芥酸、硫苷含量等；

(3) 外源基因表达蛋白水平：可食部分表达蛋白的含量等。

3. 营养：主要营养素吸收利用率和对营养状况的影响等。

4. 毒性

(1) 外源基因表达蛋白实质等同性分析：表达蛋白的分子量、序列分析、糖基化分析、免疫原性、稳定性和生物活性等（体外表达蛋白质与植物体内表达蛋白质实质等同性分析）。

(2) 外源基因表达蛋白同源性分析：外源基因表达蛋白氨基酸序列等（外源基因表达蛋白氨基酸序列与已知有毒蛋白氨基酸序列同源性分析）。

(3) 新表达物质（蛋白和其他非蛋白质）及其产品毒性：外源新表达物质及其产品的急性经口毒性试验、蓄积毒性试验、致突变试验、代谢动力学、30天和90天喂养试验、繁殖试验、致畸试验、慢性毒性（包括致癌）试验等。

5. 致敏性：外源基因表达蛋白氨基酸序列（外源蛋白质氨基酸序列与已知过敏蛋白氨基酸序列同源性分析）、体外模拟胃肠道消化液稳定性试验、热稳定性试验、特异性血清学试验等。

以上除毒性（3）中“代谢动力学”和致敏性中“特异性血清学分析”为指导性内容外，其他均为指令性内容。

二、设施布局

在具备产品成分转基因检测中心设施布局的基础上，至少增加理化分析、营养学、毒理学、致敏性相应的设施与设备，以及相应营养学和毒理学检测所需的实验动物房。

1. 产品成分检测实验室：按“第二部分”产品成分转基因检测中心要求进行设施布局。

2. 理化检测实验室：按农业和食品卫生行业规定的理化实验室要求建设，主要用于营养和抗营养因子检测。

3. 营养毒理过敏检测实验室：按农业和食品卫生行业规定的相应实验室要求进行建设，主要用于营养、毒理和过敏检测。

4. 实验动物房：应有固定场所，根据动物饲养试验和承检转基因生物及其食（饲）用安全检测的需要，按照有关检测技术标准或规范要求确定建筑标准、规模和占地面积。从事啮齿类动物实验的动物房必须获得清洁级以上的动物房资质证书，从事其他动物实验的动物房必须获得普通级以上动物房资质证书。周边无

污染源，适宜开展承检对象的食（饲）用安全检测工作。主要用于转基因生物及其产品的营养学和毒理学的动物饲养试验。

三、仪器设备

开展指令性内容检测必备仪器设备详见下表，指导性内容检测应配备与检测要求相适应的其他仪器设备与设施。涉及检测生物安全等级Ⅱ级以上（含Ⅱ级）转基因生物的实验室和动物房，应配备与生物安全等级管理要求相适应的仪器设备与设施。

实验区	必备仪器设备
产品成分检测 实验室	详见“第二部分”
理化检测 实验室	天平、紫外可见分光光度计、阿贝折射仪、气相色谱仪、液相色谱仪、凯氏定氮仪、马福炉、原子吸收分光光度计、通风橱、高速冷冻离心机、小型台式离心机、恒温磁力搅拌器、多功能食品粉碎机、电热恒温鼓风干燥箱、酸度计、旋转蒸发仪、高压灭菌器、氨基酸分析仪、恒温摇床、不同量程移液器、恒温水浴箱、超纯水制备仪、消化罐、低温冰箱等
营养毒理过敏检测 实验室	生化分析仪、显微镜、切片机、血球计数仪、生化培养箱、CO ₂ 培养箱、倒置显微镜、超净工作台、酶标仪、蛋白质电泳设备、蛋白印迹转移仪、低温冰箱等
实验动物房	天平、饲料储藏间、消毒柜、代谢笼具、监控设施、动物解剖工具、清洗设备、废弃物无害化处理设施等

四、其他要求

实验动物房和检测场所应由专人管理，严防检测材料外流和被盜。实验动物饲养管理和检测样品的储藏、保存、转移、运输、使用等，按照《农业转基因生物安全评价管理办法》、相关实验动物管理办法、食品卫生行业相关管理办法和有关检测技术标准规定执行。检测结束后，按规定对需要销毁的检测样品进行无害化处理和灭活销毁，防止转基因生物和实验动物污染环境。涉及检测生物安全等级Ⅱ级以上（含Ⅱ级）转基因生物及其产品，按照生物安全等级实验室管理规

定和安全监控要求，设置与生物安全等级相适应的安全控制设施。