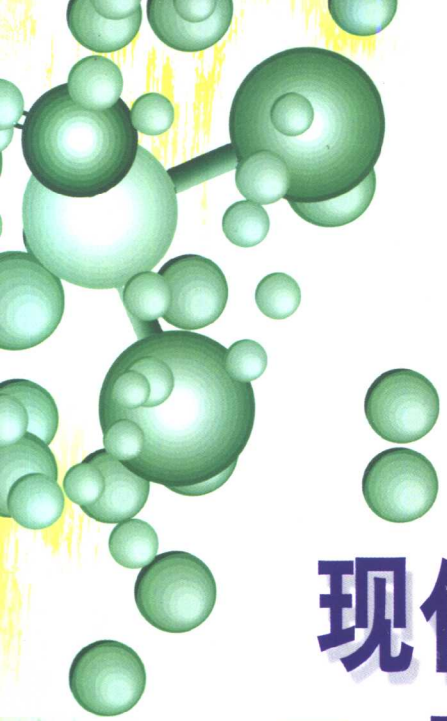
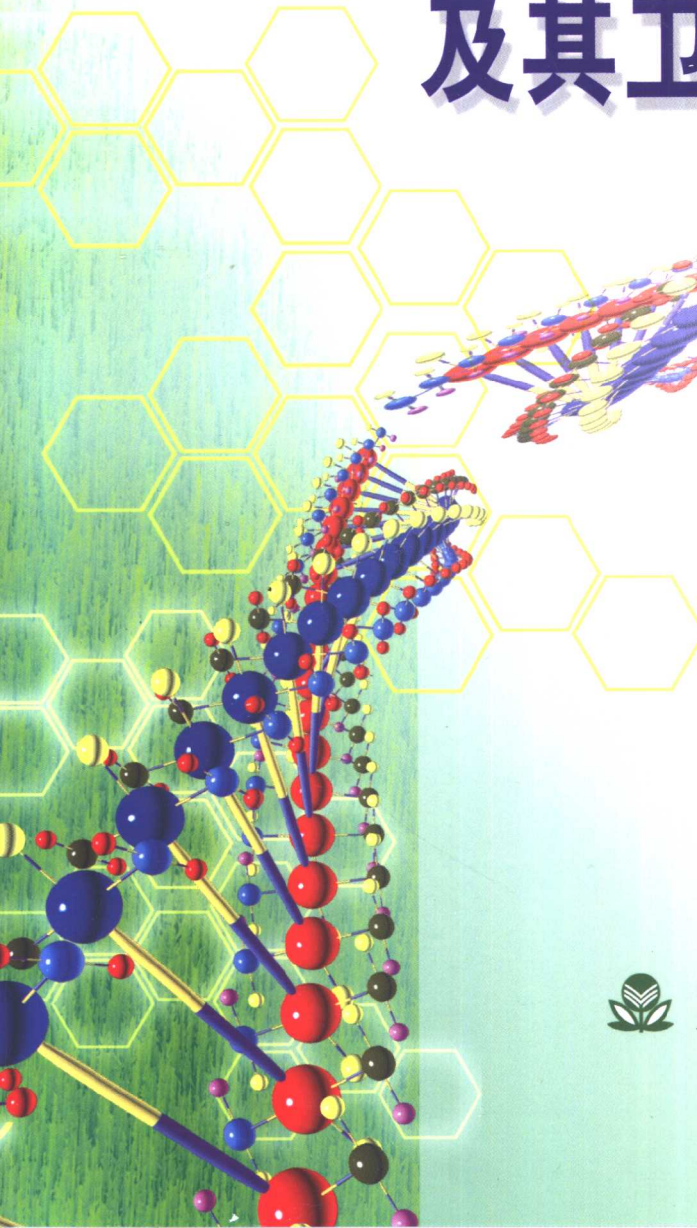
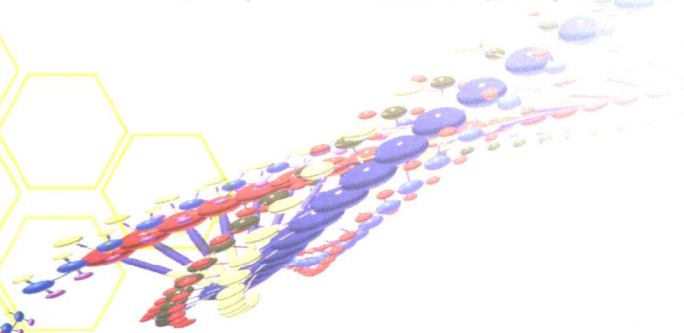




编著 邓平建

现代生物工程食品 及其卫生安全评价



人民卫生出版社

顾问 赵同刚
编著 邓平建

现代生物工程食品 及其卫生安全评价



人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

现代生物工程食品及其卫生安全评价/邓平建编著.
北京:人民卫生出版社,2005.2

ISBN 7-117-06562-1

I. 现… II. 邓… III. ①生物工程-食品-生产工艺②生物工程-食品-安全-评价 IV. TS201

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 001149 号

现代生物工程食品及其卫生安全评价

编 著: 邓 平 建

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)

地 址: (100078)北京市丰台区方庄芳群园3区3号楼

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 14.25

字 数: 302千字

版 次: 2005年2月第1版 2005年2月第1版第1次印刷

标准书号: ISBN 7-117-06562-1/R·6563

定 价: 27.00元

著作权所有,请勿擅自用本书制作各类出版物,违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)



生物工程食品是当今食品生产、加工和消费领域中的重要产品。它代表了21世纪食品产业的发展潮流,成为世界各国都致力研究和开发的食品产业。我国与世界上多数国家一样,将引导和扶持生物工程食品的健康快速发展作为一项既定政策。中国共产党十五届三中全会关于农业和农村工作的决议中强调,“要推进新的农业科技革命,依靠生物工程等高新技术,使我国农业科技和生产力实现质的飞跃。”在国家的扶持政策下,我国的生物工程食品及其相关技术的研究也十分活跃,产生了众多具有新特性、新功能、新用途的食品产品。

现代生物工程食品在展示其巨大优越性和广阔应用前景的同时,也给我们的食品卫生监督管理提出了一个新的课题。现代生物工程食品与传统食品相比,其原料、工艺、产品及使用方法都有极大的差异,而我们现在采用的卫生标准、检验方法及管理办法都是根据传统的生产及使用方法制订的,往往对现代生物工程产品卫生安全的评价和管理缺乏针对性和有效性。加强对生物工程食品的卫生监督管理是新时期卫生监督管理工作的一个重点,对生物工程食品的卫生监督管理需要卫生安全评价技术的支撑。要有效地评价和管理生物工程食品,必须对生物工程的理论、技术及产品特点有一个比较全面的了解和认识。然而,对于许多从事食品卫生安全评价和管理的人员来讲,现代生物工程的相关理论及技术,也许还是相当陌生的。

本书的作者,是深圳市疾病预防控制中心的主任技师,本身就是一位长期从事食品卫生管理和检验工作的卫生人员。近年来,在转基因食品安全性的检验技术和评价体系的研究工作中取得较好的成绩,其主编的《转基因食品食用安全性和营养质量评价及验证》已由人民卫生出版社出版发行。现在,作者又根据生物工程食品卫生安全评价的需要,编著了这本《现代生物工程食品及

其卫生安全评价》，为我们系统地认识和了解生物工程食品的理论基础、生产技术、产品特点和评价方法，提供了又一本专著。本书比较系统地介绍了生物工程食品的研究和发展概况，生物工程技术的基础知识，以及各类生物工程食品的生产工艺和产品特点。尤其是结合实际和案例，较全面地探讨了对生物工程食品进行危害分析，建立关键控制点，开展安全性评价的策略和方法。我相信，这本专著对于建立和健全我国生物工程食品的卫生安全评价体系和技术，以及为从事食品卫生安全评价和管理的人员全面进行有关生物工程食品基本知识的普及和储备，都会起到积极的作用。

卫生部卫生法制监督司 司长

赵同刚

2004年11月



1 绪论	1
1.1 生物工程	1
1.1.1 生物工程的定义	1
1.1.2 生物工程的发展历史	2
1.1.3 生物工程的主要技术	3
1.1.3.1 细胞工程	3
1.1.3.2 基因工程	3
1.1.3.3 蛋白质工程	3
1.1.3.4 酶工程	4
1.1.3.5 发酵工程	4
1.1.3.6 生物化学工程	4
1.2 生物工程食品	4
1.2.1 生物工程食品的定义	4
1.2.2 生物工程食品的种类	5
1.3 生物工程食品的研究和应用现状	6
1.3.1 推动生物工程食品发展的动力	6
1.3.1.1 实现人类社会可持续发展的必由之路	6
1.3.1.2 应用现代生物技术的必然结果	7
1.3.1.3 追求高品质食品的必然选择	7
1.3.2 制约生物工程食品发展的因素	8
1.3.2.1 理论因素	8
1.3.2.2 技术因素	8
1.3.2.3 观念因素	8
2 生物工程基础	10
2.1 细胞生物学基础	10
2.1.1 概述	10
2.1.2 细胞的结构及功能	11
2.1.2.1 细胞的大小、形态及结构	11
2.1.2.2 细胞膜与功能	11
2.1.2.3 细胞核与功能	12
2.1.2.4 细胞质与功能	13
2.1.2.5 原核细胞与真核细胞	13
2.1.3 细胞分裂	14

2.1.3.1 细胞周期	14
2.1.3.2 有丝分裂	15
2.1.3.3 无丝分裂	15
2.1.3.4 减数分裂	15
2.1.4 细胞分化	16
2.1.4.1 细胞全能性	16
2.1.4.2 干细胞	17
2.2 分子生物学基础	18
2.2.1 概述	18
2.2.2 分子生物学理论的重大发现	18
2.2.2.1 基因及基因组	18
2.2.2.2 基因与遗传	19
2.2.2.3 基因与蛋白质	20
2.2.2.4 基因与酶	21
2.2.2.5 基因表达的调控	22
2.2.2.6 遗传物质的变异	26
2.2.2.7 遗传物质的重组	26
2.2.3 分子生物学技术的重大发展	27
2.2.3.1 PCR分析技术	27
2.2.3.2 基因分析技术	29
2.2.3.3 蛋白质分析技术	31
2.2.3.4 基因芯片技术	33
2.2.3.5 基因重组技术	34
2.2.3.6 蛋白质改造技术	36
2.3 生物信息学基础	37
2.3.1 概述	37
2.3.2 常用的数据库	38
2.3.2.1 DNA序列数据库	38
2.3.2.2 蛋白质序列数据库	38
2.3.2.3 蛋白质结构数据库	39
2.3.3 数据库的应用	39
3 细胞工程食品	40
3.1 概述	40
3.2 细胞融合工程食品	41
3.2.1 基本原理	41
3.2.2 生产技术	42
3.2.2.1 植物或微生物细胞杂种的培育	42

3.2.2.2 动物细胞杂种的培育	43
3.2.3 食品产品	43
3.3 细胞重组工程食品	44
3.3.1 基本原理	44
3.3.2 生产技术	45
3.3.2.1 细胞核移植技术	45
3.3.2.2 胞质体移植技术	45
3.3.2.3 微细胞移植技术	45
3.3.3 食品产品	46
3.4 染色体转移工程食品	46
3.4.1 基本原理	46
3.4.2 生产技术	46
3.4.2.1 多倍体育种技术	46
3.4.2.2 单倍体育种技术	48
3.4.2.3 雌核(雄核)发育技术	49
3.4.2.4 染色体显微操作技术	49
3.4.3 食品产品	50
3.5 胚胎移植工程食品	52
3.5.1 基本原理	52
3.5.2 生产技术	52
3.5.2.1 体外人工受精技术	52
3.5.2.2 胚胎分割技术	53
3.5.2.3 胚胎融合技术	54
3.5.2.4 胚胎性别控制技术	54
3.5.2.5 胚胎冷冻技术	54
3.5.2.6 胚胎移植技术	55
3.5.3 食品产品	55
3.6 “试管植物”食品	56
3.6.1 基本原理	56
3.6.2 生产技术	56
3.6.2.1 无性系快速繁殖技术	56
3.6.2.2 脱病毒植株培育技术	57
3.6.2.3 新品种培育技术	57
3.6.2.4 人工种子技术	57
3.6.3 食品产品	57
4 基因工程食品	58
4.1 概述	58

4.2 转基因植物食品	59
4.2.1 基本原理	59
4.2.2 生产技术	59
4.2.2.1 基因重组体的构建	60
4.2.2.2 基因重组体导入植物细胞	63
4.2.2.3 转化细胞的培养和筛选	63
4.2.2.4 转化植株的再生和鉴定	63
4.2.2.5 转基因植物的种植和加工	63
4.2.3 食品产品	64
4.2.3.1 抗病害的转基因作物	64
4.2.3.2 抗虫的转基因作物	65
4.2.3.3 抗除草剂的转基因作物	67
4.2.3.4 提高环境耐受力的转基因作物	67
4.2.3.5 不施或少施化肥并且高产的转基因作物	68
4.2.3.6 能按需繁殖和生长发育的转基因作物	69
4.2.3.7 能按需成熟的转基因作物	70
4.2.3.8 能按需合成产物的转基因作物	70
4.2.3.9 能按需表现花色的转基因作物	72
4.2.3.10 具有保健功能的转基因作物	72
4.2.3.11 开发庞大的食用植物资源	73
4.3 转基因动物食品	73
4.3.1 基本原理	73
4.3.2 生产技术	73
4.3.2.1 基因重组体的构建	74
4.3.2.2 基因重组体导入动物细胞	75
4.3.2.3 建立转基因动物品系	76
4.3.2.4 转基因动物产品的收集与纯化	76
4.3.3 食品产品	76
4.3.3.1 生长速度超常的转基因动物	77
4.3.3.2 分泌优质乳品的转基因动物	77
4.3.3.3 转基因动物生物反应器	78
4.3.3.4 抗病转基因动物	78
4.3.3.5 提高环境耐受力的转基因动物	79
4.4 转基因微生物食品	80
4.4.1 基本原理	80
4.4.2 生产技术	80
4.4.2.1 基因重组体的构建	81
4.4.2.2 基因重组体导入微生物	81

4.4.2.3 转化菌的培养和筛选	82
4.4.2.4 转基因微生物的生产应用	82
4.4.3 食品产品	82
4.4.3.1 转基因食品工程菌	83
4.4.3.2 转基因微生物农药	83
4.4.3.3 防植物霜冻的转基因微生物	83
4.4.3.4 转基因微生物肥料	83
4.4.3.5 转基因微生物防腐保鲜剂	84
4.4.3.6 转基因微生物饲料添加剂	84
5 蛋白质工程食品	85
5.1 概述	85
5.1.1 蛋白质的种类、结构与功能	85
5.1.1.1 蛋白质的种类	85
5.1.1.2 蛋白质的结构	86
5.1.1.3 蛋白质的生物学功能	88
5.1.2 蛋白质工程与其他生物工程的关系	89
5.1.3 蛋白质工程与食品生产	90
5.1.3.1 蛋白质工程对食品生产的应用价值	90
5.1.3.2 蛋白质工程食品的特点	90
5.2 蛋白质工程技术	91
5.2.1 基本原理	91
5.2.2 改造天然蛋白质的技术路线	91
5.2.2.1 天然蛋白质的功能与结构设计	92
5.2.2.2 确定蛋白质改造的技术路线	93
5.2.2.3 新蛋白质的生产和鉴定	93
5.2.3 修饰天然蛋白质的技术路线	93
5.2.3.1 功能基团的特异性修饰	94
5.2.3.2 蛋白质片段的嵌合修饰	94
5.2.4 重新构建蛋白质的技术路线	94
5.2.4.1 蛋白质结构的从头设计	95
5.2.4.2 蛋白质功能的从头设计	95
5.3 蛋白质工程在食品生产中的应用	95
6 酶工程食品	97
6.1 概述	97
6.1.1 酶的种类	97
6.1.1.1 酶的分类方法	97

6.1.1.2 酶的命名方法	98
6.1.2 酶的作用机制	98
6.1.2.1 酶的催化性	99
6.1.2.2 酶的专一性	99
6.1.2.3 酶的稳定性	100
6.1.3 酶工程产品	100
6.2 酶工程技术	101
6.2.1 酶的改组技术	101
6.2.1.1 基本原理	101
6.2.1.2 技术路线	101
6.2.1.3 应用实例	102
6.2.2 酶的修饰技术	103
6.2.2.1 基本原理	103
6.2.2.2 技术路线	103
6.2.3 酶的固定技术	104
6.2.3.1 基本原理	104
6.2.3.2 技术路线	104
6.2.4 酶的模拟技术	105
6.2.4.1 基本原理	105
6.2.4.2 技术路线	105
6.3 酶工程技术在食品工业中的应用	107
6.3.1 食品用酶制剂	107
6.3.2 酶法食品加工	109
6.3.2.1 酶法制糖	109
6.3.2.2 酶法制酒	109
6.3.2.3 酶法加工蛋白制品	109
6.3.2.4 酶法加工水果、蔬菜制品	110
6.3.2.5 酶法改善食品品质和风味	110
6.3.2.6 酶法加工乳品	110
6.3.2.7 酶法食品保鲜	111
6.3.3 酶法生产功效成分及食品添加剂	111
6.3.3.1 酶法生产功效成分	111
6.3.3.2 酶法生产食品添加剂	112
7 发酵工程食品	113
7.1 概述	113
7.2 发酵工程技术	114
7.2.1 基本原理	114

7.2.2 技术路线	115
7.2.2.1 工程菌的构建与处理	115
7.2.2.2 工程菌的扩大培养	116
7.2.2.3 制备发酵培养基	116
7.2.2.4 发酵控制	116
7.2.2.5 产物回收	117
7.3 发酵工程食品产品	117
7.3.1 发酵生产的产品	117
7.3.1.1 乙醇	117
7.3.1.2 氨基酸	117
7.3.1.3 核苷酸	118
7.3.1.4 新糖原	118
7.3.1.5 有机酸	118
7.3.1.6 黄原胶	119
7.3.1.7 代谢产物	119
7.3.1.8 功效成分	119
7.3.1.9 生物防腐剂	119
7.3.1.10 微生物酶	120
7.3.2 发酵加工的食品	121
7.3.2.1 酿酒	121
7.3.2.2 发酵饮料	121
7.3.2.3 酿造调味品	122
7.3.2.4 其他发酵食品	122
7.3.3 发酵产生的菌体产品	123
7.3.3.1 食用菌	123
7.3.3.2 饲料菌	123
8 生物化学工程食品	124
8.1 概述	124
8.2 生物化学工程技术	125
8.2.1 基本原理	125
8.2.1.1 细胞培养	125
8.2.1.2 产物制取	125
8.2.2 生物反应器的类型	126
8.2.2.1 批式培养	126
8.2.2.2 连续培养	126
8.2.2.3 半连续培养	126
8.2.3 细胞培养技术	126

8.2.3.1 微生物的培养	127
8.2.3.2 植物细胞的培养	127
8.2.3.3 动物细胞的培养	128
8.2.4 产物制取技术	128
8.2.4.1 细胞破碎	128
8.2.4.2 蛋白质复性	129
8.2.4.3 初级分离	130
8.2.4.4 纯化精制	130
8.2.4.5 产物鉴定	130
8.3 生物化学工程食品产品	131
8.3.1 微生物表达产品	131
8.3.2 植物细胞表达产品	131
8.3.3 动物细胞表达产品	132
8.3.4 食用工程细胞产品	132
9 生物工程食品危害分析与关键控制点	133
9.1 概述	133
9.1.1 定义	133
9.1.2 操作程序	134
9.1.3 卫生监督部门的指导和监督	134
9.2 生物工程食品HACCP系统的建立方法	135
9.2.1 意义	135
9.2.2 前期准备	136
9.2.2.1 组成HACCP小组	136
9.2.2.2 产品消费分析	136
9.2.2.3 生产工艺分析	136
9.2.3 危害分析	137
9.2.3.1 外源性毒害物质	137
9.2.3.2 内源性毒害物质	137
9.2.3.3 潜在性毒害物质	138
9.2.4 关键控制点	138
9.2.4.1 关键控制点的确定	138
9.2.4.2 关键限值的确定	140
9.2.5 配套措施	140
9.2.5.1 建立监控系统	140
9.2.5.2 建立纠偏措施	140
9.2.5.3 建立验证制度	140
9.3 生物工程技术产生的危害因素及关键控制点	141

9.3.1 受体生物	141
9.3.1.1 动物受体可能产生的危害因素	141
9.3.1.2 植物受体可能产生的危害因素	142
9.3.1.3 微生物受体可能产生的危害因素	142
9.3.1.4 对受体生物危害因素的关键控制点	143
9.3.2 供体生物	143
9.3.2.1 细胞成分可能产生的危害因素	143
9.3.2.2 外源基因可能产生的危害因素	143
9.3.2.3 载体可能产生的危害因素	143
9.3.2.4 对供体生物危害因素的关键控制点	143
9.3.3 生产过程	144
9.3.3.1 构建过程可能产生的危害因素	144
9.3.3.2 培育过程可能产生的危害因素	144
9.3.3.3 加工过程可能产生的危害因素	144
9.3.3.4 对生产过程危害因素的关键控制点	144
9.4 转基因食品生产的HACCP	145
9.4.1 转抗菌肽基因辣椒的用途及消费分析	145
9.4.1.1 产品功能	145
9.4.1.2 食用习惯	145
9.4.2 转抗菌肽基因辣椒的生产工艺分析	145
9.4.2.1 生产流程	145
9.4.2.2 种苗培育	145
9.4.2.3 辣椒栽培	147
9.4.2.4 贮藏加工	147
9.4.3 转抗菌肽基因辣椒的危害分析	147
9.4.3.1 种苗培育过程的潜在危害分析	147
9.4.3.2 辣椒栽培过程的潜在危害分析	148
9.4.3.3 辣椒贮藏和加工过程的潜在危害分析	148
9.4.4 转抗菌肽基因辣椒的关键控制点	148
9.4.4.1 控制目的基因变异的关键控制点	148
9.4.4.2 控制基因组变异的关键控制点	149
9.4.4.3 保持转基因辣椒种苗稳定性的关键控制点	149
9.4.4.4 控制栽培过程污染的关键控制点	149
9.4.4.5 控制贮藏和加工过程污染的关键控制点	149
9.5 生物工程食品的GMP	150
9.5.1 食品的良好生产规范	150
9.5.2 生产厂房与设施设计、建设规范	151
9.5.2.1 设计与审查	151

9.5.2.2 选址及配套设施	151
9.5.2.3 生产厂房及配套设施	151
9.5.3 原材料管理规范	151
9.5.3.1 原材料采购	151
9.5.3.2 原材料运输及贮存	152
9.5.4 生产过程管理规范	152
9.5.4.1 制定生产操作规程	152
9.5.4.2 生产与加工	152
9.5.5 产品品质管理规范	153
9.5.5.1 建立品质管理体系	153
9.5.5.2 建立品质检验机构	153
10 生物工程食品的卫生安全评价	154
10.1 食品卫生安全评价和管理的新课题	154
10.2 生物工程食品的特点	155
10.2.1 传统食品与生物工程食品	155
10.2.2 绿色食品与生物工程食品	156
10.2.3 有机食品与生物工程食品	157
10.2.4 有性杂交育种与无性杂交育种	157
10.2.5 诱变育种与无性杂交育种	158
10.2.6 太空育种与无性杂交育种	158
10.2.7 辐照食品与生物工程食品	158
10.2.8 保健食品与生物工程食品	159
10.2.9 新资源食品与生物工程食品	159
10.3 生物工程食品特殊的卫生安全问题	160
10.3.1 基因工程食品特殊的卫生安全问题	161
10.3.1.1 外源基因表达产物的安全性	161
10.3.1.2 外源基因的变异产生的危害性	162
10.3.1.3 受体生物基因组变异产生的危害性	162
10.3.1.4 外源基因转移产生的危害性	162
10.3.2 细胞工程食品特殊的卫生安全问题	162
10.3.2.1 外源细胞成分的安全性	163
10.3.2.2 杂交细胞表达和代谢产物的安全性	163
10.3.2.3 杂交细胞变异产生的危害性	163
10.3.3 蛋白质工程食品特殊的卫生安全问题	163
10.3.4 酶工程与发酵工程食品特殊的卫生安全问题	164
10.3.5 生物化学工程食品特殊的卫生安全问题	164
10.4 生物工程食品的卫生安全评价	164

10.4.1 生物工程食品卫生安全评价的依据	164
10.4.1.1 基本法规	164
10.4.1.2 专项法规	165
10.4.1.3 标准规范	166
10.4.2 生物工程食品卫生安全评价的原则	166
10.4.2.1 危险性评价原则	166
10.4.2.2 实质等同性原则	167
10.4.2.3 个案处理原则	168
10.4.3 生物工程食品卫生安全评价的程序	169
10.4.3.1 食用安全性评价程序	169
10.4.3.2 营养质量评价程序	170
10.4.3.3 产品设计功能评价程序	170
10.4.3.4 基本卫生质量评价程序	170
10.4.4 生物工程食品食用安全性的评价	170
10.4.4.1 生物工程食品安全等级的评价	170
10.4.4.2 受体生物的安全等级	172
10.4.4.3 遗传改造的安全类型	173
10.4.4.4 工程生物的安全等级	174
10.4.4.5 生产过程的安全类型	176
10.4.5 生物工程食品营养质量的评价	176
10.4.5.1 食物营养成分	176
10.4.5.2 营养强化作用	177
10.4.5.3 抗营养因子	177
10.4.5.4 营养功效	177
10.4.6 工程生物设计功能的评价	177
10.4.6.1 活性成分	177
10.4.6.2 功效成分	178
10.4.6.3 生物特性	178
10.4.6.4 保健功能	178
10.4.6.5 使用性能	178
10.4.7 基本卫生质量的评价	179
10.4.7.1 生物工程食品原料	179
10.4.7.2 生物工程食品加工品	179
10.4.7.3 生物工程食用添加剂	179
10.5 生物工程食品的毒性和致敏性检验方法	180
10.5.1 毒性和致敏性检验的作用	180
10.5.2 毒性和致敏性成分来源分析	180
10.5.2.1 毒素和致敏原的可能来源	180

10.5.2.2 受体生物的资料分析	180
10.5.2.3 供体生物的资料分析	181
10.5.2.4 非期望效应产物的资料分析	181
10.5.3 样品检验	181
10.5.3.1 已知天然毒性成分的检验	181
10.5.3.2 已知天然致敏性成分的检验	182
10.5.3.3 非食品受体生物或非食物成分的检验	183
10.5.3.4 毒性或致敏性检验结果的应用	184
10.6 工程生物非期望效应的检验方法	185
10.6.1 非期望效应检验的作用	185
10.6.2 外源基因变异的检验	185
10.6.2.1 外源基因片段的检测	185
10.6.2.2 外源结构基因核酸序列的检测	186
10.6.3 表达特性变异的检验	186
10.6.3.1 表达产物条带的检测	186
10.6.3.2 表达产物生物活性、分子量、氨基酸序列的检测	187
10.6.3.3 外源结构基因转录产物的检测	187
10.6.4 基因组变异的检验	188
10.6.4.1 体细胞染色体变异的检验	188
10.6.4.2 农艺性状的检验	188
10.6.4.3 菌株变异的检验	189
10.6.4.4 mRNA 差异显示分析	189
10.6.5 细胞变异的检验	189
10.6.5.1 细胞染色体数的检验	189
10.6.5.2 细胞染色体组DNA含量的检验	190
10.6.6 外源基因转移的检验	190
10.7 转抗菌肽CAD基因酵母安全性评价个案	191
10.7.1 内容提要	191
10.7.2 申报资料	191
10.7.2.1 产品基本资料	191
10.7.2.2 受体生物资料	191
10.7.2.3 遗传改造资料	192
10.7.2.4 工程生物资料	192
10.7.2.5 生产过程资料	192
10.7.3 样品检验	193
10.7.3.1 样品	193
10.7.3.2 标准物质	193
10.7.3.3 受体生物安全性的检验	194