

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И  
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

**Определение генетически модифицированных  
микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих  
генетически модифицированные аналоги,  
в пищевых продуктах методами полимеразной  
цепной реакции (ПЦР) в реальном времени и  
ПЦР с электрофоретической детекцией**

Методические указания  
МУК 4.2.2305—07

1. Разработаны: ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи РАМН (А. Л. Гинцбург, Ю. В. Ананьина, Н. А. Зигангирова, В. Г. Лунин, Б. С. Народицкий, Л. Н. Нестеренко, В. П. Попадьян, А. А. Ховаев); Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, Л. П. Гульченко, Г. Е. Иванов); ГУ НИИ питания РАМН (В. А. Тутельян, С. А. Шевелева, Н. Р. Ефимочкина); ГУ НИИ вакцин и сывороток им. И. И. Мечникова РАМН (В. В. Зверев, Б. Ф. Семенов).

2. Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации Г. Г. Онищенко 30.11.2008 № 80.

3. Введены в действие с 30.11.2007.

4. Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации 06 февраля 2008 г., регистрационный номер 11117.

5. Введены впервые

УТВЕРЖДЕНО  
Постановлением Главного  
государственного санитарного врача  
Российской Федерации  
от 30 ноября 2007 г. № 80

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И  
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

**Определение генетически модифицированных  
микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих  
генетически модифицированные аналоги,  
в пищевых продуктах методами полимеразной  
цепной реакции (ПЦР) в реальном времени и ПЦР  
с электрофоретической детекцией**

**Методические указания  
МУК 4.2.2305—07**

---

**1. Область применения**

1.1. Настоящие методические указания устанавливают методы определения генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов (ГММ) в пищевой продукции, полученной из/или с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генно-инженерно-модифицированные аналоги (МГМА), посредством полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени или ПЦР с детекцией результатов методом электрофореза.

1.2. Методические указания предназначены для применения в лабораториях учреждений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также в других испытательных лабораториях, аккредитованных в установленном порядке на право проведения исследований пищевых продуктов и продовольственного сырья.

1.3. Методические указания разработаны с целью обеспечения единого методического подхода для определения ГММ в пищевых продуктах, продовольственном сырье, пищевых и биологически активных добавках к пище.

## 2. Общие положения

2.1. Методические указания содержат описание молекулярно-генетических методов идентификации ДНК (дезоксирибонуклеиновых кислот) генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов в пищевых продуктах, полученных из/или с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генно-инженерно-модифицированные аналоги. Методы являются скрининговыми и обеспечивают выявление наиболее типичных маркерных и селективных генов, используемых в генетических конструкциях по технологии рекомбинантных ДНК в различных группах микроорганизмов (бактерии, дрожжи, плесневые грибы), используемых в пищевой промышленности. Идентификация этих генов методом ПЦР позволяет проводить качественный анализ пищевой продукции на наличие ГММ.

2.2. Методические указания предусматривают также количественный анализ содержания ДНК ГММ посредством использования специальных стандартов ДНК с известной концентрацией в формате ПЦР в реальном времени.

2.3. При обнаружении генетических модификаций методом ПЦР проводят дополнительные исследования с целью идентификации разрешенных (в том числе путем подтверждения их принадлежности к конкретной генетической конструкции) или для выявления не разрешенных для реализации населению и использованию в пищевой промышленности в Российской Федерации ГММ и пищевых продуктов на основе ГММ. Исследования проводят в соответствии с методическими указаниями, официально утвержденными в установленном порядке.

2.4. Идентификация ГММ, разрешенных для реализации населению и использования в пищевой промышленности в Российской Федерации, в образцах продукции и/или используемых культурах штаммов ГММ, проводится на основании сведений, представляемых изготовителем (разработчиком) в Роспотребнадзор, с полной информацией:

- о генной вставке (описание источника и нуклеотидной последовательности целевого гена и его регуляторных элементов; описание средств доставки целевого гена в клетки реципиента – физическая карта вектора, наличие полилинкеров и селективных маркеров);

- о методах идентификации и количественного определения ДНК ГММ.

2.5. Представленные в методических указаниях методы выделения ДНК из образцов пищевой продукции, проведения амплификации с детекцией продуктов ПЦР путем электрофореза или в режиме реального