

Pyrophosphatase, Inorganic (Yeast, GMP Grade)

REF: GMP103S

储运条件

-20 ± 5℃保存，有效期 24 个月。运输条件：≤ 0℃。

产品组成

组分	规格
Pyrophosphatase, Inorganic (Yeast, GMP Grade) (0.1 U/μl)	1 ml

产品描述

Pyrophosphatase, Inorganic (Yeast, GMP Grade) 是利用大肠杆菌重组表达的酵母来源无机焦磷酸酶，可催化无机焦磷酸盐水解生成正磷酸盐： $P_2O_7^{4-} + H_2O \rightarrow 2 HPO_4^{2-}$ 。本品应用于核酸合成反应中，可水解随着反应生成的无机焦磷酸盐，避免其对反应的抑制，促使反应平衡向产物生成方向平移，可用于在 DNA 扩增或体外转录反应中提高核酸产量。本品在 16~37℃均有活性。

本品采用符合 GMP 规范的生产与质量管理体系，保证生产过程以及原辅料全程可追溯。整个生产过程不使用抗生素和任何动物来源的原料及辅料，对宿主蛋白、外源 DNA、非特异性内切酶、DNase、RNase 等工艺相关杂质，以及微生物限度、细菌内毒素等进行严格控制。本品满足疫苗与药物生产等领域对原辅料的要求。

活性定义

1 个活性单位 (U) 是指标准反应条件下，每分钟催化水解无机焦磷酸盐 (PPi)，产生 1 μmol 正磷酸盐 (Pi) 所需要的酶量。

质量控制

蛋白纯度

经 SDS-PAGE 凝胶电泳检测，蛋白检测纯度不低于 95%。

内切酶活性

37℃下，在 20 μl T7 RNA Pol Buffer, GMP Grade 反应体系中将 0.1 U Pyrophosphatase, Inorganic (Yeast, GMP Grade) 与 200 ng 超螺旋质粒 DNA 共同温育 4 h 后，使用琼脂糖凝胶电泳检测，少于 20% 的质粒 DNA 转变成缺刻或线性状态。

DNase 活性

37℃下，在 20 μl T7 RNA Pol Buffer, GMP Grade 反应体系中将 0.1 U Pyrophosphatase, Inorganic (Yeast, GMP Grade) 与 15 ng 双链 DNA 片段共同温育 16 h 后，使用琼脂糖凝胶电泳检测，双链 DNA 片段无变化。

RNase 活性

37℃下，在 10 μl T7 RNA Pol Buffer, GMP Grade 反应体系中将 0.1 U Pyrophosphatase, Inorganic (Yeast, GMP Grade) 与 500 ng RNA 共同温育 1 h 后，使用琼脂糖凝胶电泳检测，不低于 90% 的 RNA 仍保持完整。

宿主 DNA 残留

采用中国药典 2020 版四部通则 3407 外源性 DNA 残留量测定法第三法定量 PCR 法，本品中大肠杆菌宿主细胞 DNA 残留量低于 10 拷贝 /0.1 U。

宿主蛋白残留

采用中国药典 2020 版四部通则 3412 大肠埃希菌菌体蛋白质残留量测定法，本品中大肠杆菌菌体蛋白质残留量低于 50 ppm。

微生物限度检测

采用中国药典 2020 版四部通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法，本品需氧菌总数 ≤5 cfu/ml，霉菌和酵母菌总数 ≤5 cfu/ml。

细菌内毒素残留

采用中国药典 2020 版四部通则 1143 细菌内毒素检查法第一法凝胶法，本品中细菌内毒素残留低于 50 EU/KU。

支原体检测

采用支原体检测试剂盒（LAMP 法）检测 0.1 U Pyrophosphatase, Inorganic (Yeast, GMP Grade)，结果为阴性。

重金属残留

采用中国药典 2020 版四部通则 0821 重金属检查法第一法，本品重金属残留低于 10 ppm。