

Recombinant Proteinase K, GMP Grade

REF: GMP701S

储运条件

-20 ± 5°C保存，有效期 24 个月。运输条件：≤ 0°C。

产品组成

组分	规格
Recombinant Proteinase K, GMP Grade (20 mg/ml)	1 ml

产品简介

Recombinant Proteinase K, GMP Grade 是一种非特异性蛋白内切酶，能够切割脂肪族氨基酸和芳香族氨基酸的羧基端肽键，属于丝氨酸类蛋白酶，在 SDS、尿素等环境下均表现出活性，可耐受较大宽度范围的 pH 值与盐浓度。

Recombinant Proteinase K, GMP Grade 通常用于电泳前，对 RNA 或大分子量 DNA 的预处理，也用于终止某些酶促反应，例如磷酸化和核酸酶处理，降解反应体系中的酶，确保其被失活。

本品来源于毕赤酵母重组表达，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，对外源 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。

活性定义

在 37°C，pH7.5 条件下，1 分钟水解底物酪蛋白生成 1 μmol 酪氨酸所需的酶量定义为 1 个活性单位 (U)。

酶活力

≥ 30 U/mg。

质量控制

蛋白纯度

经 PAGE 凝胶电泳检测，蛋白检测纯度不低于 95%。

内切酶活性

37°C下，在 20 μl CutOne® Buffer, GMP Grade 反应体系中将 1 μl Recombinant Proteinase K, 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°C下，在 20 μl CutOne® Buffer, GMP Grade 反应体系中将 1 μl Recombinant Proteinase K, 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°C下，在 10 μl CutOne® Buffer, GMP Grade 反应体系中将 1 μl Recombinant Proteinase K, 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 2025 版四部通则 3407 外源性 DNA 残留量测定法第三法定量 PCR 法，本品中毕赤酵母宿主细胞 DNA 残留量低于 1 pg/μl。

微生物限度检测

采用中国药典 2025 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 2025 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 5 EU/ml。

重金属残留

采用中国药典 2025 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。