重组胰蛋白酶说明书-药典级

一、产品简介

重组胰蛋白酶：CAS：9002-07-7；EC：3.4.21.4

重组胰蛋白酶是一种丝氨酸蛋白酶，可特异切割赖氨酸及精氨酸 C 末端肽键。本产品为重组猪胰蛋白酶，氨基酸序列与猪胰来源的胰蛋白酶完全一致，重组基因工程生产，毕赤酵母表达。

二、 产品特性

来源：毕赤酵母

性状：溶液为无色至淡黄色澄清液体；冻干粉为白色或类白色结晶性粉末。

纯度（RP-HPLC）： β-trypsin≥70%， α-trypsin ≤20%

比活：≥3800 USP units/mg pro

宿主蛋白残留量 ：≤0.01%

外源性 DNA 残留量 ：≤ 10 ng/mg

特异性：切割精氨酸和赖氨酸羧基端肽键

三、产品用途

重组胰岛素及类似物生产；GLP-1 及类似物的生产； 各种细胞培养，如疫苗生产，干细胞的分离等； 重组蛋白、多肽的生产； 蛋白类、抗体类药物的质量检测； 蛋白质结构与功能研究，如蛋白质质谱、测序、肽图谱分析； 某些特殊化合物的酶促合成； 其他小分子蛋白或多肽的生产，如美容肽，抗菌肽、食品风味肽的生产等。

四、使用方法

需对消化不同细胞的消化时间、含量、温度进行研究。现以 5ml 含量 0.25%的消化液对消化 vero 和 bhk-21 两种贴壁细胞为例，将消化液预热至室温 25～30℃，加入经培养的致密的单层细胞消化 7.5～10min 匀可被消化为小细胞团和单个细

胞，对照组、含 EDTA 组、不含 EDTA 组细胞存活率≧93.47%。消化后的细胞以 1:3 的比例传入新的培养瓶中，分别于 12h、24h 后观察细胞状态正常。

注意事项：活性受丝氨酸蛋白酶抑制剂如 PMSF 等影响，金属离子螯合剂如 EDTA 等会抑制酶活；高浓度的无机盐对酶活性会有一定的影响。

五、存储稳定性

在－15℃条件下冻干粉可稳定保存 2 年，消化液 1 年。

六、产品优势

完全符合 2020 中国药典标准

无动物源性：重组生产，无外源性的病毒污染，生产过程不使用任何动物源原料。

质量稳定：批量生产，可保证稳定连续的批次生产；产品批次间无差异，质量稳定。

纯度高：不含其他蛋白酶，无非特异性切割。

产量高：吨级罐生产，批产量可达 200g，适合工业客户生产。

符合法规要求：生产设备和生产环境符合相关法规要求，生产过程完全遵循 NSF ISO 9001:2015 质量体系并符合 GMP 指导原则。

质量文件完整：按客户需求，可提供相关法规支持文件。

支持定制：规格可根据客户需求定制。

七、注意事项和免责声明

本品具有吸潮性，应室温平衡后再取用。

本品不得用于临床诊断和治疗。

