

Murine RNase Inhibitor, GMP Grade

REF: GMP102S

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
Murine RNase Inhibitor, GMP Grade (40 U/μl)	1 ml

产品描述

Murine RNase Inhibitor, GMP Grade 是利用大肠杆菌表达系统重组表达的鼠源 RNase 抑制剂，分子量为 50 KDa，可通过非竞争性方式按照 1:1 比例和 RNase A、B 和 C 特异性结合，并抑制这三种酶的活性。该反应是可逆的，使用尿素及巯基类试剂能够解离复合体，使抑制剂失活并使 RNase 复性。本品对 RNase 1、RNase T1、S1 核酸酶、RNase H 或来源于曲霉属的 RNase 无效。此外，Murine RNase Inhibitor 对常见的 DNA 或 RNA 聚合酶、逆转录酶等无抑制作用。

Murine RNase Inhibitor, GMP Grade 氨基酸序列中不包含半胱氨酸。研究证明人源 RNase Inhibitor 序列中的半胱氨酸对氧化非常敏感并导致抑制剂失活。因此鼠源 RNase Inhibitor 与人 / 猪的 RNase 抑制剂相比，抗氧化能力显著提高，且在 DTT 浓度较低 (1 mM) 时更稳定。这使其在不适宜高浓度 DTT 的反应中更具优势。

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) 是指抑制 5 ng RNase A 50% 活性所需 Murine RNase Inhibitor 的量。活性测定是通过抑制 RNase A 对 2', 3'-cCMP 的水解来进行的。

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 CutOne Buffer, GMP Grade 反应体系中将 40 U Murine RNase Inhibitor, 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 CutOne Buffer, GMP Grade 反应体系中将 40 U Murine RNase Inhibitor, 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 CutOne Buffer, GMP Grade 反应体系中将 40 U Murine RNase Inhibitor, 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 / 40 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 0.2 EU/KU。

支原体检测

采用支原体检测试剂盒 (LAMP 法) 检测 40 U Murine RNase Inhibitor, 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。