

# Pyrophosphatase, Inorganic (Yeast, GMP Grade)

REF: GMP103S

## 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   |
|--|------|
| 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°C 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°C 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°C 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°C 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 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 2025 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 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 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 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。