## 限制性内切酶Bsal 说明书

## （Bsal）

【产品中文名称】限制性内切酶 Bsal

【产品英文名称】Bsal
【货号信息】

| 编号 | 产品组分 | 货号 | 包装规格 |
| :---: | :---: | :---: | :---: |
| GMP－BSA－EE101－ <br> 20 kU | Bsal | GMP－BSA－EE101－11 | $20 \mathrm{U} / \mu \mathrm{LI}, 20 \mathrm{kU}, 1 \mathrm{ml} / \mathrm{vial}$ |
|  | $10 \times$ Cut Reaction <br> Buffer | GMP－CUT－EE001－21 | $1.5 \mathrm{ml} / \mathrm{vial}$ |
| GMP－BSA－EE101－ <br> 400 kU | Bsal | GMP－BSA－EE101－12 <br> Buffer | $20 \mathrm{U} / \mathrm{\mu l}, 400 \mathrm{kU}, 20 \mathrm{ml} / \mathrm{vial}$ |
|  | GMP－CUT－EE001－22 | $60 \mathrm{ml} / \mathrm{vial}$ |  |

【表达体系】大肠杆菌
【生产要求】洁净环境（C 级或 D 级）
【产品级别】GMP
【产品简介】限制性内切酶简称限制酶，是一类可识别特定的脱氧核苷酸序列，并对每条链中特定部位的两个脱氧核糖核苷酸之间的磷酸二酯键进行切割的核酸内切酶。限制酶是＂限制一修饰系统＂的重要组成部分，其生物学作用主要是保护宿主免受外来 DNA 感染，已被广泛应用于基因定位与克隆，基因结构研究，DNA 序列分析与测定，基因合成等各个领域。Bsal 是一种 IIS 型限制酶，能识别非回文序列，并在识别序列外部切割产生粘性末端，其粘性末端通常为 4 个碱基。本产品是基于公司独特的创新型功能重组蛋白生产平台 SAMS ${ }^{T M}$ ，经过大肠杆菌表达体系与纯化工艺的优化，并按照 GMP 要求生产。

【预期用途】参与 mRNA 疫苗生产中线性化质粒的制备

【酶切位点】 $5^{\prime} \ldots . . \mathrm{GGTCTC}(\mathrm{N})_{1} \downarrow \ldots 3^{\prime}$
$3^{\prime} . . . C C A G A G(N)_{5} \uparrow \ldots 5^{\prime}$
【储存缓冲液】 10 mM Tris－HCl， $200 \mathrm{mM} \mathrm{NaCl}, 1 \mathrm{mM}$ DTT， 0.1 mM EDTA， $50 \%$ Glycerol，pH 7.4
【贮存条件】 $-20 \pm 5^{\circ} \mathrm{C}$
【Bsal质量标准】

| 项目 | 可接受标准 |
| :---: | :---: |
| 鉴别 | 样品条带与对照品一致 |

【10×Cut Reaction Buffer 质量标准】

| 项目 | 可接受标准 |
| :---: | :---: |
| 外观 | 包装完整，密封性能良好，无渗漏，无破损；溶液澄清 |
|  | 标签信息印刷清晰，正确无误。标签黏贴平整，无褶皱或翘起。 |
| 可见异物 | 装量 50 ml 及以下，每支／瓶中可见异物不得超过 3 个 |
|  | 装量 50 ml 以上，每支／瓶中可见异物不得超过 5 个 |
| 装量 | 体积规格为 $1.5 \mathrm{ml} / \mathrm{vial}$ ，每支／瓶装量不低于 1.5 ml |
|  | 体积规格为 $60 \mathrm{ml} / \mathrm{vial}$ ，每支／瓶装量不低于 60 ml |
| pH 值 | $7.9 \pm 0.5$ |
| 蛋白酶残留 | 阴性 |
| 细菌内毒素 | $\leq 1.0 \mathrm{EU} / \mathrm{ml}$ |
| DNA 酶残留 | 阴性（LOD＝3） |
| RNA 酶残留 | 阴性（LOD＝3） |
| 重金属残留 | $\leq 10.0$ ppm |
| 微生物限度 | $\leq 1 \mathrm{CFU} / 10 \mathrm{ml}$ |

【产品使用步骤】
（1）按照下表所示配置混合溶液：

| 组分名称 | 体积 |
| :---: | :---: |
| ddH $_{2} \mathrm{O}$ | $15 \mu \mathrm{l}$ |
| $10 \times$ Cut Reaction Buffer | $2 \mu \mathrm{l}$ |
| 底物 DNA | $2 \mu \mathrm{l}$（up to $1 \mu \mathrm{~g})$ |
| Bsal | $1 \mu \mathrm{l}$ |
| Total | $20 \mu \mathrm{l}$ |

（2）轻柔吸打混匀，切勿振荡涡旋，然后瞬时离心。
（3） $37^{\circ} \mathrm{C}$ 反应 15 min 。
（4） $80^{\circ} \mathrm{C}$ 反应 20 min 可使酶失活，停止反应（可选）。

【产品质控数据】
Bsal 酶切活性检测


在 $20 \mu \mathrm{l}$ 标准反应体系中加入 $1 \mu \mathrm{~g}$ 质粒， $1 \mu \mathrm{l}$ 酶（ 1 孔为原液， $1-11$ 孔依次 2 倍梯度稀释），酶切 30 min ，活性大于 $20 \mathrm{kU} / \mathrm{ml}$ 。

Bsal 酶星活检测


在 $20 \mu \mathrm{l}$ 标准反应体系中加入 $1 \mu \mathrm{~g}$ 质粒， $1 \mu \mathrm{l}$ 酶（ 1 孔为原液， $1-11$ 孔依次 2 倍梯度稀释），酶切 16 h ，无星活性。

【产品保存注意事项】尽可能避免反复冻融。

版本号：2023．07．30

