## 脱氧核糖核酸酶 I 说明书

## （DNase I）

【产品中文名称】脱氧核糖核酸酶】
【产品英文名称】DNase I
【货号信息】

| 编号 | 产品组分 | 货号 | 包装规格 |
| :---: | :---: | :---: | :---: |
| GMP－DNI－EE001－4 kU | DNase I | GMP－DNI－EE001－11 | $4 \mathrm{U} / \mu \mathrm{l}, 4 \mathrm{kU}, 1 \mathrm{ml} / \mathrm{vial}$ |
| GMP－DNI－EE001－40 kU |  | GMP－DNI－EE001－12 | $4 \mathrm{U} / \mu \mathrm{l}, 40 \mathrm{kU}, 10 \mathrm{ml} / \mathrm{vial}$ |

【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】DNase I 是一种可消化单链或双链 DNA 的脱氧核糖核酸内切酶，它识别并切割磷酸二酯键，产生 $5^{\prime}$－磷酸基团和 $3^{\prime}-\mathrm{OH}$ 的单脱氧核苷酸或单链或双链的察脱氧核苷酸。DNase I 的活性依赖于 $\mathrm{Ca}^{2+}$ ，并可被 $\mathrm{Mg}^{2+}$ ， $\mathrm{Mn}^{2+}$ 等二价金属离子激活。在 $\mathrm{Mg}^{2+}$ 存在的情况下，该酶可随机识别并切割双链 DNA 任意一条链上的任意位点；而在 $\mathrm{Mn}^{2+}$ 存在的情况下，可识别并切割 DNA 两条链上几乎相同的位点，产生平末端或有 1－2 个核苷酸突出的粘末端 DNA 片段。本品为 RNase－free，是基于公司独特的创新型功能重组蛋白生产平台 $S A M S^{T M}$ ，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 疫苗生产过程中的模板 DNA 的消化
【储存缓冲液】 10 mM Tris－ $\mathrm{HCl}, 2 \mathrm{mM} \mathrm{CaCl}, 50 \%$ Glycerol， pH 7.6
【贮存条件】 $-20 \pm 5^{\circ} \mathrm{C}$

【DNasel质量标准】

| 项目 | 可接受标准 |
| :---: | :---: |
| 鉴别 | 样品条带与对照品一致 |
| 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 |
|  |  |
| 可见异物 |  |
| 装量 | 每支／瓶中可见异物不得超过 3 个 |
| 活性 | 包装规格为 $1 \mathrm{ml} /$ vial，每支／瓶装量不低于 1 ml |
| 纯度 | 包装规格为 $10 \mathrm{ml} /$ vial，每支／瓶装量不低于 10 ml |
| RNA酶残留 | $\geq 4.0 \mathrm{kU} / \mathrm{ml}$ |
| 蛋白酶残留 | $\geq 95.0 \%$ |
| 重金属残留 | 阴性（LOD＝3．0） |
| 细菌内毒素 | 阴性 |
| 宿主 DNA 残留 | $\leq 10.0 \mathrm{ppm}$ |
| 宿主蛋白残留 | $\leq 1.2 \mathrm{EU} / \mathrm{ml}$ |
| 镍盐残留 | $\leq 100.0 \mathrm{pg} / \mathrm{mg}$ |
| 微生物限度 | $\leq 20.0 \mathrm{ng} / \mathrm{mg}$ |
| pH 值 | $\leq 10.0 \mathrm{ppm}$ |
|  | $\leq 1 \mathrm{CFU} / 10 \mathrm{ml}$ |
|  | $7.5 \pm 0.5$ |

【产品使用步骤】
实例：体外转录后模板 DNA 的去除
（1）按照每 $0.5 \mu \mathrm{~g}$ 模板 DNA 的转录反应体系中加入 1 U DNase I来确定酶的用量；
（2）用移液枪轻轻吹打混匀， $37^{\circ} \mathrm{C}$ 孵育 15 min ；
（3）加入终浓度为 5 mM EDTA， $65^{\circ} \mathrm{C}$ 加热 10 min 终止反应。如考虑 RNA 在加热时容易降解，可以用苯酚／氯仿抽提失活 DNasel，乙醇沉淀RNA。

备注：DNasel用量可根据具体实验体系调整。

【注意事项】
（1）RNA 提取实验中，推荐加入适量 Murine RNase Inhibitor（Cat．No．GMP－RNI－ME101），以防止 RNA降解。
（2）金属离子螯合剂， $0.1 \%$ SDS，DTT 和巯基乙醇等对本品都有显著抑制作用。
（3）产品应避免反复冻融。

