

# T7 RNA 聚合酶说明书

## (T7 RNA Polymerase)

【产品中文名称】 T7 RNA 聚合酶

【产品英文名称】 T7 RNA Polymerase

【货号信息】

编号	产品组分	货号	包装规格
GMP-T7P-EE101-50 kU	T7 RNA Polymerase	GMP-T7P-EE101-11	50 U/ $\mu$ l, 50 kU, 1 ml/vial
	5 $\times$ Transcription Buffer-1	GMP-T7P-EE101-31	6 ml/vial
GMP-T7P-EE101-1 MU	T7 RNA Polymerase	GMP-T7P-EE101-12	50 U/ $\mu$ l, 1 MU, 20 ml/vial
	5 $\times$ Transcription Buffer-1	GMP-T7P-EE101-32	60 ml/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】 T7 RNA 聚合酶为重组 *E.coli* 表达的噬菌体 T7 DNA 编码的蛋白，是一种高度特异性识别 T7 启动子序列（5' -TAATACGACTCACTATAG-3'）的 DNA 依赖的 5'→3' RNA 聚合酶。本品以含有 T7 启动子序列的单链或双链 DNA 为模板，NTP 为底物，合成与启动子下游的单链 DNA 或双链 DNA 模板链互补的 RNA。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™ 设计，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 疫苗生产过程中的体外转录

【储存缓冲液】 50 mM Tris-HCl, 100 mM NaCl, 20 mM  $\beta$ -ME, 1 mM EDTA, 0.1% Triton X-100, 50% Glycerol, pH 7.9

【贮存条件】 -20±5℃

【T7 RNA Polymerase 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	体积规格为 1 ml/vial，每支/瓶装量不低于 1 ml
	体积规格为 20 ml/vial，每支/瓶装量不低于 20 ml
鉴别	样品条带与对照品一致
活性	≥50.0 kU/ml
pH 值	7.9±0.5
纯度	≥95.0%
DNA 酶残留	阴性
RNA 酶残留	阴性
蛋白酶残留	阴性
重金属残留	≤10.0 ppm
细菌内毒素	≤10.0 EU/ml
微生物限度	≤1 CFU/10 ml
镍盐残留	≤10.0 ppm
宿主蛋白残留	≤20.0 ng/mg
宿主 DNA 残留	≤100.0 pg/mg

【5×Transcription Buffer-1 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 6 ml/vial，每支/瓶装量不低于 6 ml
	体积规格为 60 ml/vial，每支/瓶装量不低于 60 ml
DNA 酶残留	阴性

RNA 酶残留	阴性
蛋白酶残留	阴性
细菌内毒素	≤10.0 EU/ml
重金属残留	≤10.0 ppm
微生物限度	≤1 CFU/10 ml
pH 值	8.1±0.5

**【产品使用步骤】**

(1) 在室温配制下列反应体系:

组分名称	体积
RNase-free Water	To 20 µl
5×Transcription Buffer-1	4 µl
CTP / GTP/ ATP/ UTP(100 mM each)	2 µl each
T7 RNA Polymerase(50 U/µl)	2 µl
Murine RNase Inhibitor(120 U/µl)	0.5 µl
Pyrophosphatase, Inorganic(0.1 U/µl)	1 µl
DNA 模板	1 µg

(2) 37°C反应 1-2 h (若转录长度≤100 nt, 增加时间至 4-8 h)。

(3) 反应结束后, 使用 2 U DNase I (Cat.No.GMP-DNI-EE001) 去除 DNA 模板, 37°C反应 15 min。

注: 反应体系可能会比较黏稠, 建议使用DNase I前对体系进行稀释。

**【注意事项】**

- (1) DNA 模板预先切成平端或 5' 突出末端有利于特定区域的有效转录。
- (2) 为了避免蛋白及盐离子等对体系的影响, 质粒线性化后建议纯化后再作为模板进行体外转录。
- (3) 低温会导致5×Transcription Buffer-1中的亚精胺沉淀DNA模板, 建议室温下配制反应体系。
- (4) 产品应避免反复冻融。

版本号: 2024.03.25