



瀚海新酶
HZYMES BIOTECH

UltraNuclease

全能核酸酶—高质量的中国芯

Ultrapotent
Solution
全能
皆可能

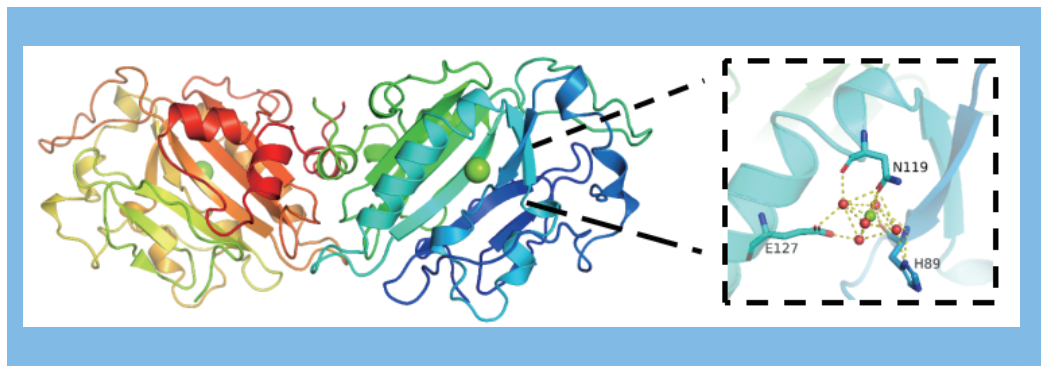
瀚海新酶生物科技有限公司

全能核酸酶 生物行业首选核酸去除酶制剂

全能核酸酶 (UltraNuclease), 又称非限制性核酸内切酶、广谱核酸酶, 是来源于粘质沙雷氏菌 (*Serratia Marcescens*), 经过基因工程改造的核酸酶。

它可以降解所有形式的DNA和RNA, 包括单链、双链、线状、环状、双螺旋结构、天然以及变性的核酸, 将它们消化成3-5个碱基长度的5'-单磷酸寡核苷酸残基片段, 并且在很多种操作条件下有效。

它对核酸碱基序列无特殊性要求, 可在链内任意核苷酸间进行切割, 因此得到广泛应用。



多重优势 去除宿主核酸残留

WHO、FDA和EMA以及我国NMPA监管条例都对生物制品的宿主核酸残留量提出了明确要求。

全能核酸酶的应用是最有效的方法。

去除宿主核酸常用方法比较

去除方法	优点	缺点
离子交换层析	载量大、成本低廉， 兼顾工艺本身具有的步骤	残留标准较高时难以达到； 目标产物与DNA聚集或包裹时很难分离
鱼精蛋白沉淀	操作简便、迅速， 能有效降低DNA残留量	DNA残留要求较高的情况下难以达到； 需要使用大量的鱼精蛋白，容易造成鱼精蛋白残留
深层过滤	成本低廉，兼顾工艺本身具有的步骤、 不需要单独添加去除DNA步骤	DNA残留要求较高的情况下难以达到； 产品回收率低；易堵塞
DNase I	不依赖进口	不能降解宿主RNA； 用于重组蛋白等去除DNA活性偏低，效果不理想
全能核酸酶	对各种形式的核酸都能降解，活性高，速度快，不残留	

高端品质

严格质检

- GMP标准生产, 品质保证
- 更严格的质量控制标准

瀚海新酶全能核酸酶检测指标

检测项目	质量标准	检测方法
外观	澄清透明液体	肉眼可见
溶解性	符合规定	中国药典2020版第四部第一法灯检法 通则 (0904)
pH值	7.5-8.5	中国药典 2020版第四部 pH测定法 通则 (0631)
酶活力	≥250U/μL	降解剪切鲑鱼精 DNA法
蛋白纯度	≥99%	中国药典 2020版电泳法 通则 (0541) ， 中国药典2020版SEC-HPLC法 通则 (0514)
蛋白酶残留	无蛋白酶活力	250KU/mL的酶与底物反应60min，未检测到活力
细菌内毒素含量	≤0.01EU/KU	内毒素检测试剂盒
微生物负载	<10CFU/100,000U	中国药典 2020版第四部无菌检查法，通则 (1101) 中华人民共和国国家标准，GB 4789.2-2016
病原体检测 (HCV/HBV/HIV)	阴性	中国药典 2020第四部 PCR法 通则 (3306)
支原体	阴性	支原体检测试剂盒
重金属	≤10ppm	电感耦合等离子体发射光谱法，HJ776-2015
37°C孵育稳定性	孵育7天酶液残留活力≥90%	降解剪切鲑鱼精 DNA法

对标进口 可替代的中国芯

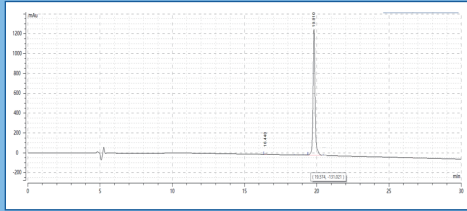
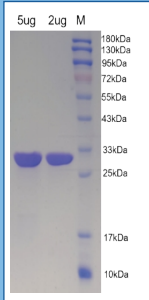
■ 质量标准更严格

	某进口全能核酸酶	瀚海新酶全能核酸酶
生产菌株	大肠杆菌W3110	大肠杆菌BL21 (DE3)
宿主蛋白残留	未检测	≤10ppm
病毒残留 (HCV/HBV/HIV)	未检测	阴性
微生物负载	好氧菌<10 CFU/100000 U 酵母菌和霉菌<10 CFU/100000 U	真菌<10 CFU/100000 U 细菌<10 CFU/100000 U
无动物源性	否	是

■ 使用范围略广

		某进口全能核酸酶	瀚海新酶全能核酸酶
最佳反应条件： 酶活90%以上	温度	37°C	37°C
	pH	8.0-9.2	8.0-9.2
	Mg ²⁺	1-2mM	1-2mM
	二硫苏糖醇 (DTT)	0-100mM	0-100mM
	2-巯基乙醇	0-100mM	0-100mM
	一价阳离子浓度 (Na ⁺ 、K ⁺ 等)	0-20mM	0-20mM
	PO ₄ ³⁻ 浓度	0-10mM	0-10mM
有效反应条件： 酶活大于15%	温度	0-42°C	0-45°C
	pH	6.0-10.0	6.0-11.0
	Mg ²⁺	1-10mM	1-15mM
	二硫苏糖醇 (DTT)	>100mM	>100mM
	2-巯基乙醇	>100mM	>100mM
	一价阳离子浓度 (Na ⁺ 、K ⁺ 等)	0-150mM	0-200mM
	PO ₄ ³⁻ 浓度	0-100mM	0-100mM

高端品质 国产翘楚



	杂峰	主峰
保留时间 (min)	16.448	19.810
峰面积	0.48%	99.52%

■ 纯度高，分别用SDS-PAGE和SEC-HPLC验证了蛋白纯度，均高于99%。

■ 热稳定性好

加速试验：孵育1小时残余活力 (%)

厂家	70°C	75°C	80°C
瀚海新酶	87.5	79.6	70.8
国产A	87.2	77.1	66.9
国产B	84.3	76.2	69.1
国产C	43.1	27.6	6.0
国产D	69.4	64.1	53.8
	55°C	60°C	65°C
国产E	0.82% (有蛋白析出)	0.06% (有蛋白析出)	0 (有蛋白析出)

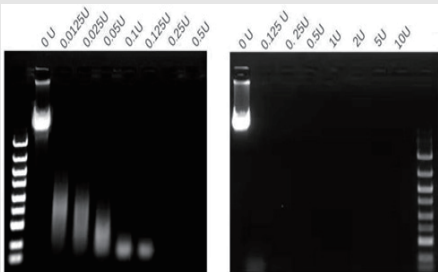
多种用途 应用广泛

- A 去除缠绕在病毒颗粒表面的核酸，有利于病毒的释放和纯化
- B 去除疫苗类产品外源性核酸，提高产品安全性
- C 降低核酸引起的料液粘度，提高蛋白回收产量
- D 用于柱层析、电泳和印迹分析过程中的样品制备，提高回收率
- E 防止细胞成团等

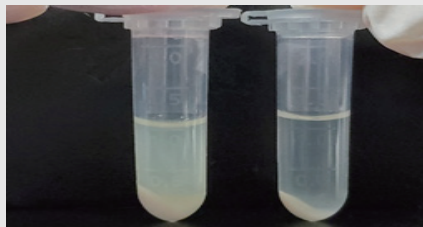


应用效果 清晰可见

不同酶量的全能核酸酶对 2 μg λ DNA 消化 10min 后, 进行琼脂糖电泳

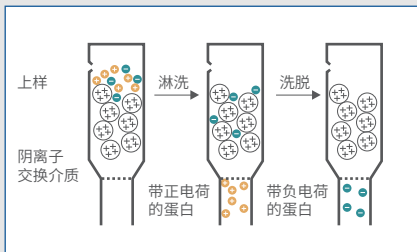


左边的菌悬液未经过全能核酸酶处理
右边的菌悬液经过全能核酸酶处理



全能核酸酶 的清除

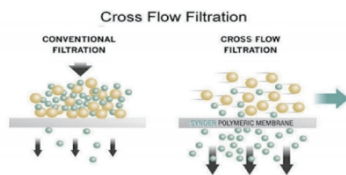
阴离子交换层析
回收重组蛋白类目标产物



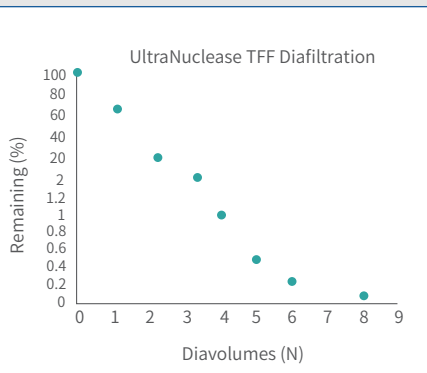
推荐 DEAE、TMAE 层析柱;
全能核酸酶等电点 6.85, 不能被吸附。

阴离子树脂	pH	平衡液	组分
DEAE	7.0	50 mM Tris / 50-200 mM NaCl	流穿
DEAE	8.0	50 mM Tris / 50-250 mM NaCl	流穿
TMAE	7.0	50 mM Tris / 50-200 mM NaCl	流穿
TMAE	8.0	50 mM Tris / 50-250 mM NaCl	流穿

切向流过滤
回收病毒疫苗等大分子目标产物



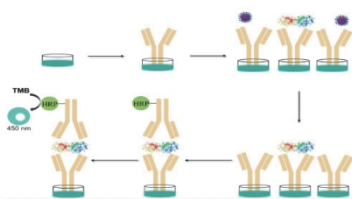
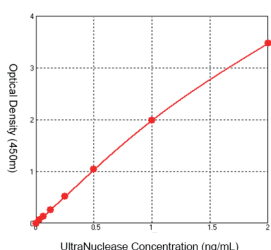
推荐 300 kDa 膜包, 全能核酸酶分子量 29 kDa;
以浓缩病毒疫苗为例, 超滤 5 个体积
全能核酸酶的清除率达 99.5%。



配套检测 无后顾之忧

瀚海新酶全能核酸酶残留检测试剂盒 (UltraNuclease ELISA Kit) 是检测和定量重组病毒载体和疫苗制剂中残余全能核酸酶杂质的高灵敏度和高特异试剂盒。试剂盒检测限度达到0.02 ng/mL。

标准曲线不受大肠宿主蛋白、酵母宿主蛋白、小鼠血清蛋白、BSA 等杂蛋白影响。



参数	性能
背景值 (450 nm)	≤ 0.2
检测限度	0.02 ng/mL
检测范围	0.02-2 ng/mL
CV (%)	批内分析 3.6-5.1 批间分析 2.9-4.3
回收率 (%)	80-120
抗干扰性	标准溶液含 4mg/mL 的 BSA

全能核酸酶 产品简介

产品名称	全能核酸酶 (UltraNuclease)
包装规格	5KU,50KU,500KU,5MU
分子量	29kDa
等电点	6.85
蛋白纯度	≥99% (SDS-PAGE & SEC-HPLC)
蛋白比活力	≥1.0×10 ⁶ U/mg蛋白
最适pH	pH 8.0
最适温度	37°C
辅因子	1-10mM Mg ²⁺
储存缓冲液	20mM pH 8.0 Tris-HCl, 2mM MgCl ₂ , 20mM NaCl, 50% (V/V)甘油
储存方法及效期	-20°C保存, 避免冻融, 储存2年活力不低于90%
活性定义	在37°C, pH 8.0条件下, 在30分钟内使△A260 值降低1.0 (相当于完全消化37 μg DNA) 的酶量定义为一个活性单位。

多种规格 使用方便

货号	产品名称	浓度	包装规格
HBP000106	全能核酸酶液 (GMP级) UltraNuclease (GMP Grade)	250U/μl	5KU/20μl
HBP000107	全能核酸酶液 (GMP级) UltraNuclease(GMP Grade)	250U/μl	50KU/200μl
HBP000108	全能核酸酶液 (GMP级) UltraNuclease (GMP Grade)	250U/μl	500KU/2ml
HBP000109	全能核酸酶液 (GMP级) UltraNuclease (GMP Grade)	250U/μl	5000KU/20ml
HBP000111	全能核酸酶检测试剂盒 1.0 (ELISA法) Ultra Nuclease Assay Kit 1.0 (ELISA)		96 Tests
HBP000116	全能核酸酶检测试剂盒 2.0 (ELISA法) Ultra Nuclease Assay Kit 2.0 (ELISA)		96 Tests

瀚海新酶生物科技有限公司 HZYMES BIOTECHNOLOGY CO.,LTD

营销中心:上海市奉贤区沪杭公路1588号凤创谷3号楼7楼

订货电话:13122818113 邮编:201400

传真:021-60877362转819

生产基地:武汉市高科园三路9号武汉精准医疗产业基地

技术咨询电话:027-65528952 邮编:420075

网址:www.hzymes.com



— 公众号 — — 业务咨询 —