



中华人民共和国国家标准

GB/T 41712—2022

脱氧核糖核酸酶 I 酶活及杂质检测方法

Assay method of deoxyribonuclease I activity and impurity

2022-10-12 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试剂或材料	1
5 仪器设备	2
6 试验步骤	2
7 质量控制	5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国工具酶标准化工作组(SAC/SWG 11)提出并归口。

本文件起草单位：福建南生科技有限公司、夏禾(深圳)生物技术有限公司、深圳市中鼎检测技术有限公司、苏州坤琪生物科技有限公司、蚌埠产品质量监督检验研究院、南京诺唯赞生物科技股份有限公司、西安国联质量检测技术有限公司、福建华灿制药有限公司、上海鹰姿生命科技有限公司、雷谷(厦门)生物医药有限公司、北京中天标科标准化技术研究院有限公司、复旦大学、厦门致善生物科技股份有限公司、山东大学、安琪酵母股份有限公司、上海楚豫生物科技有限公司、武汉科技大学、中国计量科学研究院计量与分析科学研究所、厦门艾德生物医药科技股份有限公司。

本文件主要起草人：黄发灿、郑登忠、阚广磊、赵毅、郭庆、王翠、周高怀、钟江、朱力、陈秀兰、姚鹃、宋娜杰、全灿、许文来、邢志刚、杨忠华、李超。

引 言

脱氧核糖核酸酶 I (DNase I, EC 3.1.21.1) 是最有代表性的核酸内切酶, 降解单链和双链 DNA, 产生具有 5'-磷酸末端的分解物, 在一般条件下其分解产物含有单核苷酸或 8 个~12 个碱基的寡核苷酸, 平均大小约 4 个核苷酸。制定脱氧核糖核酸酶 I 国家标准, 用以推动该类工具酶的产业化, 对于脱氧核糖核酸酶 I 的生产和使用具有重要意义。

脱氧核糖核酸酶 I 酶活及杂质检测方法

1 范围

本文件描述了脱氧核糖核酸酶 I 酶活及杂质的检测方法。

本文件适用于脱氧核糖核酸酶 I 酶活及杂质的检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脱氧核糖核酸酶 deoxyribonuclease

水解脱氧核糖核酸(DNA)中磷酸二酯键,生成寡核苷酸或单核苷酸的核酸酶。

3.2

脱氧核糖核酸酶 I deoxyribonuclease I

水解单链和双链 DNA,产生具有 5'-磷酸末端的单核苷酸或寡核苷酸(8 个~12 个碱基)的核酸内切酶。

3.3

脱氧核糖核酸酶 I 活力单位 activity unit of deoxyribonuclease I

以小牛胸腺 DNA 为底物,在 25 °C、pH 5.0 的溶液中,在 260 nm 处每毫升每分钟变化 0.001 吸光度值为一个酶活性单位(kunitz unit)。

3.4

杂质 impurity

影响底物的其他核酸内切酶或核酸外切酶。

4 试剂或材料

4.1 水

符合 GB/T 6882 规定的二级水。

4.2 1 mol/L 醋酸钠缓冲液

精密称取 8.2 g 无水乙酸钠,溶于水中,用 5 mol/L HCl,调至 pH5.0,混匀后,定容至 100 mL。