



中华人民共和国国家标准

GB/T 35540—2017

限制性凝血酶

Restriction thrombin

2017-12-29 发布

2018-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	1
5 检验方法	1
6 包装、运输及贮存	2
7 保质期	2
附录 A (规范性附录) 限制性凝血酶酶活检测	3
附录 B (规范性附录) 限制性凝血酶纯度检测	5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国工具酶标准化工作组(SAC/SWG 11)归口。

本标准起草单位:福建华灿制药有限公司、华灿南生(厦门)生物技术有限公司、福建南生科技有限公司、山东大学、安琪酵母股份有限公司、三明市产品质量检验所、福建农林大学、复旦大学、苏州大学、上海百赛生物科技有限公司、海狸纳米科技(苏州)有限公司、上海博仕生物科技有限公司。

本标准主要起草人:黄发灿、郑登忠、詹学雄、郭晓墀、陈秀兰、赵晶、章丽丽、庄丽琼、黄发喜、林乐钞、陈劲春、姚娟、刘斌、张熙颖、钟江、朱力、任辉、邢志刚。

引 言

限制性凝血酶是一种专一性很强的丝氨酸蛋白水解酶,能识别 LeuValProArg↓GlySer 氨基酸序列,是基因工程中重组融合蛋白的酶切工具。制定限制性凝血酶国家标准,用以推动该类工具酶的产业化,对于限制性凝血酶的生产和使用具有重要意义。

限制性凝血酶

1 范围

本标准规定了限制性凝血酶的技术要求、检验方法、包装、运输、贮存和保质期。
本标准适用于从猪血液中提取的限制性凝血酶。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

限制性凝血酶 restriction thrombin

一种专一性很强的丝氨酸蛋白水解酶,能识别 LeuValProArg↓GlySer 氨基酸序列,用于酶切具有凝血酶酶切位点的重组融合蛋白。

3.2

限制性凝血酶活力单位 activity unit of restriction thrombin

20 ℃, pH 8.4 条件下,在 50 μL 含有 20 mmol/L Tris-HCl、0.15 mol/L NaCl、2.5 mmol/L CaCl₂ 的缓冲液里,16 h 内酶切水解 1 μmol 融合蛋白所需的限制性凝血酶量为一个活力单位(Facan unit)。

4 技术要求

4.1 外观

白色或类白色的冻干块状物或粉末。

4.2 酶活

≥350 Facan unit/mg。

4.3 纯度

20 μg 限制性凝血酶经 SDS-PAGE 电泳结果显示为单条带。

5 检验方法

5.1 外观

直接或将样品倒入无色透明试管中,在自然光条件下,肉眼观察。