

# RECOMBINANT TRYPSIN

重组胰蛋白酶

# HZYMES

瀚海新酶生物科技有限公司

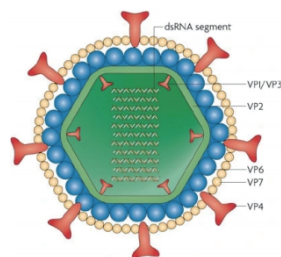
# 01

## 产品介绍

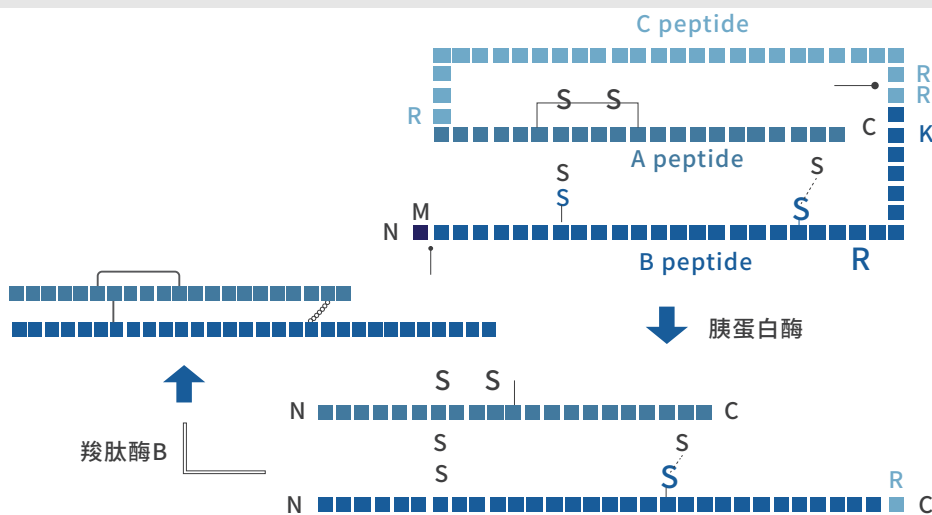
### 重组胰蛋白酶 (Recombinant Trypsin)

#### ——组织细胞解离新选择

胰蛋白酶是一种丝氨酸蛋白酶，可特异性切割赖氨酸及精氨酸C末端肽键，广泛应用于组织与单层细胞解离；重组胰蛋白酶可以通过大肠杆菌或毕赤酵母作为表达宿主规模化生产。重组胰蛋白酶相较猪、牛胰腺提取的胰蛋白酶具有更高生物安全性，尤其可替代传统提取胰酶用于疫苗、干细胞、免疫细胞治疗、胰岛素生产等对动物来源材料有严格限制的生物制药产业。



增强轮状病毒感染率



胰蛋白酶切割胰岛素氨基酸示意图

# 02

## 替代传统, 优势之选

中国药典推荐采用重组技术生产的生物材料替代动物源性生物材料(2020年版第三部25页), 重组胰蛋白酶正在取代猪、牛胰腺提取的胰蛋白酶广泛应用在生产和研发过程中。

- **安全性更高** 重组胰蛋白酶无外源性病毒污染, 不需检测病毒。猪、牛胰腺提取的胰蛋白酶有病毒感染的风险, 往往需要检测病毒(如猪细小病毒等)含量。
- **批间质量稳定** 重组胰蛋白酶工艺稳定, 批次间质量差异小。
- **活力高, 用量少** 根据测试, 重组胰蛋白酶的比活力约相当于动物提取胰酶的5倍。
- **易于终止消化** 重组胰蛋白酶在实验室中可以直接用PBS稀释终止消化, 大规模生产过程中可以加入大豆胰蛋白酶抑制剂终止消化, 避免血清中的复杂成分可能给一些敏感细胞的生理功能带来致命性的改变。
- **产量大, 供货有保障** 重组胰蛋白酶通过重组的大肠杆菌或者毕赤酵母细胞进行表达, 更易大量生产。

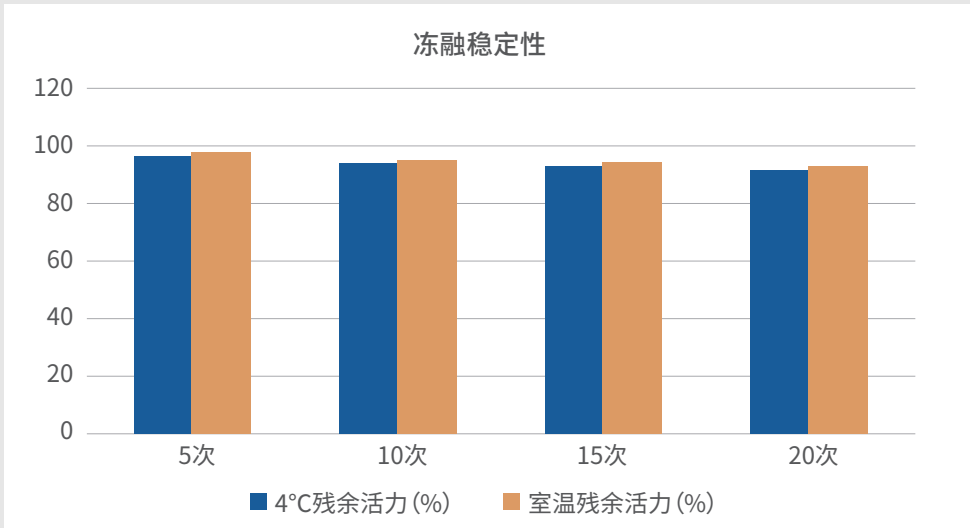
# 03 高端品质, 独特工艺

- GMP标准生产, 品质保证
- 独有高纯酶工艺, 宿主蛋白和核酸残留极低
- 超越药典, 更严格的质量标准

编号	检测项目	质量标准	重组胰蛋白酶 (溶液)	重组胰蛋白酶 (冻干粉)	依据
01	性状	溶液为无色至淡黄色澄清液体, 冻干粉为白色或类白色结晶性粉末	无色至淡黄色澄清液体	白色或类白色结晶性粉末	中国药典 2020版 3603
02	鉴别	对甲苯磺酰-L-精氨酸甲酯盐酸盐试液显紫色	显紫色	显紫色	
03	蛋白质含量	依法检测	70±10mg/mL		
04	重组胰蛋白酶活性	依法检测	依法检测	依法检测	
05	比活性	不低于3800U/mg蛋白质	≥3800.0U/mg 蛋白		
06	纯度	β-胰蛋白酶不低于70%, α-胰蛋白酶不高于20%	β-胰蛋白酶 ≥ 70%且α-胰蛋白酶 ≤ 20%	β-胰蛋白酶 ≥ 70%且α-胰蛋白酶 ≤ 20%	
07	微生物限度	菌落总数不超过100CFU/ml	≤100CFU/mL	≤100CFU/mL	
08	宿主蛋白残留	/	≤0.01%	≤0.01%	瀚海新酶 企业内控 标准
09	核酸残留	/	≤10ng/mg	≤10ng/mg	
10	内毒素	/	≤20EU/mg	≤20EU/mg	

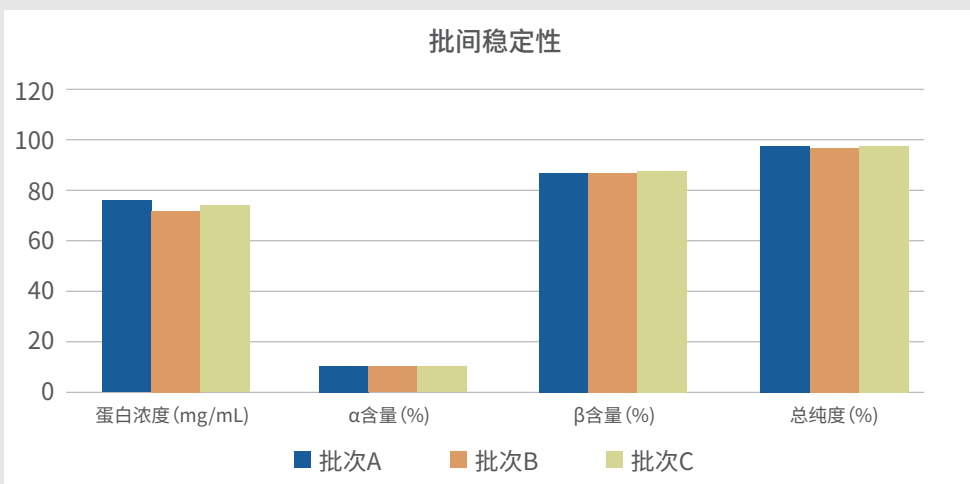
**活力单位的定义:** 25°C, pH7.6, 反应体系3.2ml (1cm光路), 每分钟酶解BAEE使253nm下的吸收值增加0.003定义为一个胰蛋白酶单位 (USP)

### 高稳定性: 4°C和室温冻融20次后样品仍然稳定



冻融次数	4°C残余活力 (%)	室温残余活力 (%)
5次	97.0	97.8
10次	94.2	95.4
15次	93.4	94.9
20次	92.2	93.7

### 批间稳定性: 生产三批次活力和纯度稳定可控, CV值均控在3%以内



样品	蛋白浓度 (mg/mL)	蛋白比活力 (U/mg)	α含量 (%)	β含量 (%)	总纯度 (%)
批次A	76.7	5927	10.4	87.5	97.9
批次B	72.6	5820	10.2	87.5	97.6
批次C	74.4	6002	9.9	88.2	98.1
CV (%)	2.76	1.55	2.48	0.46	0.26

CV: 变异系数

质量上乘, 可替代的中国芯

### 消化测试报告:

A: 瀚海新酶重组胰蛋白酶消化液; B: 某进口提取胰蛋白酶消化液; C: 某进口重组胰蛋白酶消化液

细胞系	培养基	细胞释放 平均消化时间 (min)			平均细胞存活率 (%)			细胞产量, 相对于 提取消化液 (%)		
		消化液 A	消化液 B	消化液 C	消化液 A	消化液 B	消化液 C	消化液 A	消化液 B	消化液 C
VERO	DMED+10%FBS	6.4	5.3	8.0	100%	100%	100%	181.4%	100%	125.9%
MDCK	DMED+10%FBS	9.4	13.4	16.3	98.9%	95.3%	96.6%	120.4%	100%	102.0%
293T	DMED+10%FBS	1.3	1.0	1.5	97.9%	93.4%	95.2%	84.2%	100%	64.0%
CHO-K1	DMED+10%FBS	5.3	5.0	6.2	97.9%	98.7%	96.5%	134.1%	100%	124.3%
原代鸡胚成纤维细胞	专用培养基	1.0	0.8	1.3	84.0%	91.3%	82.2%	152.6%	100%	96.9%
2BS二倍体细胞	10%FBS+MEM	2.0	1.6	2.0	86.6%	88.2%	80.3%	101.4%	100%	97.9%

**结论:** 消化液A消化六种细胞和某进口提取胰蛋白酶消化液相比, 消化时间和细胞存活率相似, 产量更优; 对比某进口重组胰蛋白酶消化液, 在消化时间、细胞存活率和细胞产量上都明显更优。

# 04

## 用途广泛, 省心之选

细胞培养	分子领域
原代细胞的获取, 用于组织块的消化解离	用于特异性的蛋白质酶解
用于贴壁细胞的传代消化	蛋白测序、蛋白组学研究
用于微载体方法培养的细胞消化	制作肽谱图
增强轮状病毒感染率	PAGE胶上的肽段的胰酶消化

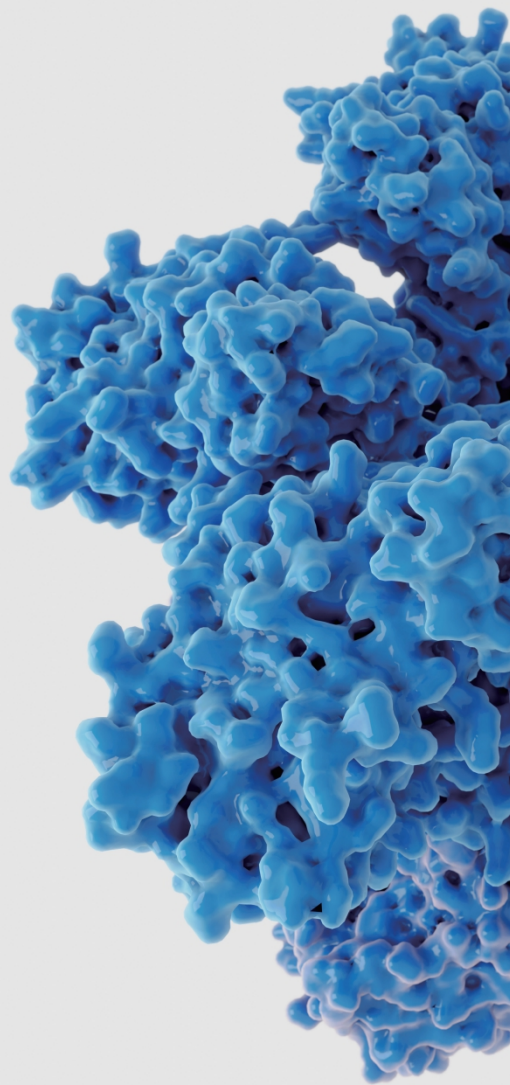
# 05

## 规格齐全, 方便之选

货号	产品名称	规格
HBP000201	重组胰蛋白酶液	0.1g
HBP000202	重组胰蛋白酶液	1g
HBP000203	重组胰蛋白酶液	10g
HBP000204	重组胰蛋白酶液	100g
HBP000206	重组胰蛋白酶干粉	250KU/0.1g
HBP000207	重组胰蛋白酶干粉	2500KU/1g
HBP000208	重组胰蛋白酶干粉	25MU/10g
HBP000209	重组胰蛋白酶干粉	250MU/100g
HBP000211	重组胰蛋白酶检测试剂盒 (ELISA法)	96T

\* 使用简介 (详见说明书)

# RECOMBINANT TRYPSIN



## 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 ——