

Certificate of Analysis

Rhinozyme[®] PNGase F (Glycerol-free)

Cat. No.: QPF-001-A
Lot. No.: ENP10190402
有效期至: 2021年3月

贮藏: 酶置于 4℃, 严禁冻存; 配套试剂置于-20℃储存。

活力: 1U PNGase F (Glycerol-free) 37℃酶切 1 小时, 使 10μg 变性 RNase B 释放 >95%N-连寡糖。

活性测试: 在 Glyco 缓冲液 2 体系下, 20μl 反应体系 1μl PNGase F (Glycerol-free) 37℃酶切 1 小时, 可使 40μg 变性人源化单抗释放 >95% N-连寡糖。

纯度: SDS-PAGE 分析纯度 ≥95%。

本品仅用于科研, 不适用于诊断。

苏州瑞安生物科技有限公司

苏州工业园区星湖街 218 号 C13 幢 303 室

联系方式 0512-87663137 或 techserv@rhinobio.com.

www.rhinobio.com

QA/QC 经理签字

日期: 2019.05.07



Certificate of Analysis

O-Glycosidase

Cat. No.: QPF-004
Lot. No.: ENP40191104
有效期至: 2020年10月

贮藏: 酶及配套试剂储存在-20℃条件下, 避免反复冻融。

活性测试: 在 Glyco 缓冲液 2 体系下, 20μl 反应体系中 2μl O-Glycosidase 在 37℃ 水浴条件下反应 30min, 可使 20μg 重组人卵泡刺激素-CTP 融合蛋白底物 β-亚基分子量比阴性对照的 β-亚基分子量小 1.0KD 以上。

纯度: SDS-PAGE 分析纯度≥95%。

本品仅用于科研, 不适用于诊断。

苏州瑞安生物科技有限公司

苏州工业园区星湖街 218 号 C13 幢 4 楼

联系方式 0512-87663137 或 techserv@rhinobio.com.

www.rhinobio.com



Certificate of Analysis

α 2-3,6,8,9 Neuraminidase

Cat. No.: QPF-005
Lot. No.: ENP50200301
有效期至: 2021年02月

贮藏: 酶及配套试剂置于-20°C。

活力单位定义: 在 37°C, pH5.5 条件下, 以对硝基苯基- α -D-N-乙酰神经氨酸为底物, 1 分钟内催化释放 1 μ mol 对硝基苯酚所需要的酶量定义为 1 个酶活力单位。

活性测试: 在 100 μ l 反应体系 (10 μ g 长效人红细胞生长刺激素、10 μ l Glyco 缓冲液 1、10 μ l Rhinozyme[®] α 2-3,6,8,9 Neuraminidase) 中, 37°C 水浴酶切 1hr, 可使 10 μ g 长效人红细胞生长刺激素原液蛋白分子量减少至少 2KD。

纯度: SDS-PAGE 分析纯度 \geq 95%。

本品仅用于科研, 不适用于诊断。

苏州瑞安生物科技有限公司

苏州工业园区星湖街 218 号 C13 幢 4 楼

联系方式 0512-87663137 或 techserv@rhinobio.com.

www.rhinobio.com



QC/QA 签字

日期: 2020.03.13

Certificate of Analysis

β 1-4 Galactosidase

Cat. No.: QPF-006
Lot. No.: ENP60200301
有效期至: 2021年02月

贮藏: 将酶及配套试剂储存于-20°C。

活力单位定义: 一个酶单位定义为在 pH 5.5 和 37°C 下每分钟水解 1 μ mol ONP- β -D-吡喃半乳糖苷 (ONPG) 所需要的酶量。

糖苷酶活性测试: 40 μ L 总反应体系 (4 μ L 10 \times Glyco 缓冲液 1、4 μ L 2mg/mL ONPG 底物溶液、4 μ L β 1-4 Galactosidase 溶液及 28 μ L 纯化水), 于 37°C 水浴条件下反应 25 分钟后加入 160 μ L 0.5mol/L Na_2CO_3 溶液终止反应, 混合均匀后于 420nm 波长进行吸光度值检测。同时对比考察样品、上一批次产品及阴性对照 (纯化水)。A₄₂₀ \geq 0.500, 且与上一批次产品的吸光度值差异 < 10%。

纯度: SDS-PAGE 分析纯度 \geq 95%。

蛋白酶活性: 取 24 μ g BSA 溶液, 加入 2 μ L 10 \times Glyco 缓冲液 1, 10 μ L β 1-4 Galactosidase, 补加纯化水使得反应体系总体积为 20 μ L, 37°C 水浴条件下反应 20 小时。SDS-PAGE 分析 BSA 蛋白无降解, 无蛋白酶活性。

本品仅用于科研, 不适用于诊断。

苏州瑞安生物科技有限公司

苏州工业园区星湖街 218 号 C13 幢 4 楼

联系方式 0512-87663137 或 techserv@rhinobio.com.

www.rhinobio.com



QC/QA 签字
日期: 2020.03.13



RHINO BIO
瑞安生物科技

Certificate of Analysis

β -N-Acetylhexosaminidase

Cat. No.: QPF-007
Lot. No.: ENP70200301
有效期至: 2021年02月

贮藏: 将酶及配套试剂储存于-20°C。

活力单位定义: 一个酶单位定义为在 pH 5.5 和 37°C 下每分钟水解 1 μ mol pNP N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷 (PNP-NAG) 所需要的酶量。

糖苷酶活性测试: 40 μ L 总反应体系 (4 μ L Glyco 缓冲液 1、4 μ L 2mg/mL PNP-NAG 底物溶液、10 μ L 稀释 100 倍后的 β -N-Acetylhexosaminidase 溶液及 22 μ L 纯化水), 先加入底物、Glyco 缓冲液 1 及纯化水后于 40°C 预热 5min, 再加入 10 μ L 稀释 100 倍后的样品、上一批次产品及阴性对照品 (QPF-007 储存缓冲液: 20mM Tris, 0.5M NaCl, 5mM EDTA, pH7.5。)后, 40°C 条件下反应 5min, 加入 160 μ L 0.5M Na₂CO₃ 溶液终止反应, 混合均匀后, 测定 A₄₀₀ 吸收值。A₄₀₀ \geq 0.300, 且与上一批次产品的吸光度值差异 $<$ 10%。

纯度: SDS-PAGE 分析纯度 \geq 95%。

蛋白酶活性: 取 24 μ g BSA 溶液, 加入 2 μ L 10 \times Glyco 缓冲液 1, 10 μ L Rhinozyme[®] β -N-Acetylhexosaminidase, 补加纯化水使得反应体系总体积为 20 μ L, 37 水浴条件下反应 20hr。SDS-PAGE 分析 BSA 蛋白无降解, 无蛋白酶活性。

本品仅用于科研, 不适用于诊断。

苏州瑞安生物科技有限公司

苏州工业园区星湖街 218 号 C13 幢 4 楼

联系方式 0512-87663137 或 techserv@rhinobio.com.

www.rhinobio.com



QC/QA 签字
日期: 2020.03.13



RHINO BIO
瑞安生物科技