ウ　製剤（その２）
㈠　成分規格
本品は、製造用原体に、賦形物質を混和した粉末又は粒子で、飼料に用いられる量において、有害作用を呈すると認められないものである。
㈡　保存の方法の基準
製造用原体の保存の方法の基準を準用する。
エ　製剤（その３　油状）
㈠　成分規格
本品は、製造用原体に、硬化油、高級飽和脂肪酸、脂肪酸、植物性油脂又は動物性油脂を混和した油液で、飼料に用いられる量において、有害作用を呈すると認められないものである。
㈡　保存の方法の基準
製造用原体の保存の方法の基準を準用する。
(131)　アミラーゼ
アミラーゼ（その１）
ア　製造用原体
㈠　成分規格
酵素力単位　本品は、酵素力試験を行うとき、１g中に3,500でんぷん糖化力単位以上を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、淡黄色～褐色の粉末で、僅かに特異な臭いを有する。
②　本品の水溶液又は水懸濁液（１→100）のpHは、5.0～7.5である。
③　本品は、pH4.5～5.5において最大の酵素活性を有する。
純度試験
①　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第２法により試料溶液を調製し、鉛標準液5.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（50μg/g以下）。
②　ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、ヒ素試験法第３法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（２μg/g以下）。
③　抗菌活性　本品１g（0.5～1.4g）を量り、抗菌活性試験法により試験を行うとき、抗菌活性を示してはならない。
乾燥減量　10.0%以下（１g，105℃，３時間）
強熱残分　25.0%以下（１g）
酵素力試験　でんぷん糖化力試験法により試験を行う。
㈡　製造の方法の基準
*Aspergillus oryzae*又は*Rhizopus delemar*のアミラーゼ生産菌株を培養し、培養を終了した後、培養物をろ過し、又は水で抽出した後、ろ過し、菌体を除去し、さらに、ろ液を乾燥して、又はろ液に溶媒を加えて生じた沈殿物を乾燥して製造すること。
㈢　保存の方法の基準
遮光した密閉容器に保存すること。
㈣　表示の基準
本品の直接の容器又は直接の被包に、最大の酵素活性を示すpH値（小数点以下第１位まで）を記載すること。

イ　製剤（その１）
㈠　成分規格
アミラーゼ（その１）製造用原体の成分規格を準用する。
㈡　製造の方法の基準
アミラーゼ（その１）製造用原体の製造の方法の基準を準用する。
㈢　保存の方法の基準
アミラーゼ（その１）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。
㈣　表示の基準
アミラーゼ（その１）製造用原体の表示の基準を準用する。
ウ　製剤（その２）
㈠　成分規格
本品は、アミラーゼ（その１）製造用原体に、賦形物質を混和した小片又は粉末である。
酵素力単位　本品は、酵素力試験を行うとき、表示でんぷん糖化力単位の85～170%を含む。
酵素力試験　でんぷん糖化力試験法により試験を行う。
㈡　保存の方法の基準
アミラーゼ（その１）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。
㈢　表示の基準
アミラーゼ（その１）製造用原体の表示の基準を準用する。
アミラーゼ（その２）
ア　製造用原体
㈠　成分規格
酵素力単位　本品は、酵素力試験を行うとき、１g中に2,000でんぷん糖化力単位以上を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、暗褐色の液体で、特異な臭いを有する。
②　本品のpHは、5.0～7.5である。
③　本品は、pH5.0～7.0において最大の酵素活性を有する。
純度試験
①　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第２法により試料溶液を調製し、鉛標準液5.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（50μg/g以下）。
②　ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、ヒ素試験法第３法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（２μg/g以下）。
③　抗菌活性　本品１g（0.5～1.4g）を量り、抗菌活性試験法により試験を行うとき、抗菌活性を示してはならない。
強熱残分　20.0%以下（１g）
酵素力試験　でんぷん糖化力試験法により試験を行う。
㈡　製造の方法の基準
*Bacillus subtilis*又は*Bacillus amyloliquefaciens*のアミラーゼ生産菌株を培養し、培養を終了した後、培養物をろ過し、又は水で抽出した後、ろ過し、菌体を除去し、さらに、ろ液を濃縮して製造すること。
㈢　保存の方法の基準
密閉容器に冷凍保存すること。
㈣　表示の基準
アミラーゼ（その１）製造用原体の表示の基準を準用すること。