イ　製剤（その１）
(ｱ)　成分規格
本品は、アミラーゼ（その２）製造用原体に、賦形物質を混和した小片、粉末又は粒子である。
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。
(ｲ)　保存の方法の基準
密閉容器に保存すること。
(ｳ)　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　液状）
(ｱ)　成分規格
本品は、アミラーゼ（その２）製造用原体に、含水二酸化ケイ酸、含水無晶形酸化ケイ酸、ケイ酸、ケイ酸カルシウム、軽質無水ケイ酸、硬化油、高級飽和脂肪酸、グリセリン、脂肪酸、食塩、植物性油脂、動物性油脂、乳糖、麦芽糖、白糖、ブドウ糖、無水ケイ酸又は無水ケイ酸塩類を混和した半流動体、油液又は水溶性液状物である。
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。
(ｲ)　保存の方法の基準
アミラーゼ（その２）製剤（その１）の保存の方法の基準を準用すること。
(ｳ)　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。

(132)　アルカリ性プロテアーゼ
アルカリ性プロテアーゼ（その１）
ア　製造用原体
(ｱ)　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100,000たん白消化力単位以上を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、白色～淡褐色の粉末で、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、5.5～8.5である。
③　本品は、pH7.0～9.0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。
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　たん白消化力試験法第１法により試験を行う。
(ｲ)　製造の方法の基準
Aspergillus melleus、*Bacillus licheniformis*又は*Streptomyces caespitosus*のアルカリ性プロテアーゼ生産菌株を培養し、培養を終了した後、培養物をろ過又は水で抽出した後、ろ過して菌体を除去し、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。
(ｳ)　保存の方法の基準
遮光した密閉容器に保存すること。
(ｴ)　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）
(ｱ)　成分規格
アルカリ性プロテアーゼ（その１）製造用原体の成分規格を準用する。
(ｲ)　製造の方法の基準
アルカリ性プロテアーゼ（その１）製造用原体の製造の方法の基準を準用する。
(ｳ)　保存の方法の基準
アルカリ性プロテアーゼ（その１）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。
(ｴ)　表示の基準
アルカリ性プロテアーゼ（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）
(ｱ)　成分規格
本品は、アルカリ性プロテアーゼ（その１）製造用原体に、必要に応じて硫酸カルシウム及び硫酸ナトリウムを加え、さらに、賦形物質を混和した小片、粉末又は粒子である。
酵素力単位　本品は、酵素力試験を行うとき、表示たん白消化力単位の85～170％を含む。
酵素力試験　たん白消化力試験法第１法により試験を行う。
(ｲ)　保存の方法の基準
アルカリ性プロテアーゼ（その１）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。
(ｳ)　表示の基準
アルカリ性プロテアーゼ（その１）製造用原体の表示の基準を準用する。
エ　製剤（その３　液状）
(ｱ)　成分規格
本品は、アルカリ性プロテアーゼ（その１）製造用原体に、グリセリンを混和した水溶性液状物である。
酵素力単位　本品は、酵素力試験を行うとき、表示たん白消化力単位の85～170％を含む。
酵素力試験　たん白消化力試験法第１法により試験を行う。
(ｲ)　保存の方法の基準
アルカリ性プロテアーゼ（その１）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。
(ｳ)　表示の基準
アルカリ性プロテアーゼ（その１）製造用原体の表示の基準を準用する。
アルカリ性プロテアーゼ（その２）
ア　製造用原体
(ｱ)　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80,000たん白消化力単位以上を含む。