ウ　製剤（その２　液状）

㈠　成分規格

本品は、β-グルカナーゼ製造用原体に、水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β-グルカン糖化力単位の85～170%を含む。

酵素力試験　β-グルカン糖化力試験法により試験を行う。

㈡　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

㈢　表示の基準

β-グルカナーゼ製造用原体の表示の基準を準用する。

(136)　酸性プロテアーゼ

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60,000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、灰白色～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、3.5～7.0である。

③　本品は、pH2.0～4.0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　15.0%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２法により試験を行う。

㈡　製造の方法の基準

Aspergillus niger、*Aspergillus saitoi*、*Rhizopus delemar*又は*Rhizopus niveus*の酸性プロテアーゼ生産菌株を培養し、培養を終了した後、培養物をろ過し、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。

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

酸性プロテアーゼ製造用原体の成分規格を準用する。

㈡　製造の方法の基準

酸性プロテアーゼ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

酸性プロテアーゼ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

酸性プロテアーゼ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、酸性プロテアーゼ製造用原体に、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２法により試験を行う。

㈡　保存の方法の基準

酸性プロテアーゼ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

酸性プロテアーゼ製造用原体の表示の基準を準用する。

(137)　セルラーゼ

セルラーゼ（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1,500繊維崩壊力単位以上を含む。

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、4.0～7.5である。

③　本品は、pH4.0～5.0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　繊維崩壊力試験法により試験を行う。

㈡　製造の方法の基準

*Trichoderma reesei*又は*Trichoderma viride*のセル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、ろ過して菌体を除去し、さらに、ろ液を乾燥して、又は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

セルラーゼ（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

セルラーゼ（その１）製造用原体の製造の方法の基準を準用する。