㈢　保存の方法の基準
セルラーゼ（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
セルラーゼ（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、セルラーゼ（その１）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、表示繊維崩壊力単位の85～170%を含む。
酵素力試験　繊維崩壊力試験法により試験を行う。
㈡　保存の方法の基準
セルラーゼ（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
セルラーゼ（その１）製造用原体の表示の基準を準用する。
セルラーゼ（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250繊維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、臭いはない、又は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、pH4.0～5.5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　繊維糖化力試験法により試験を行う。
㈡　製造の方法の基準
Acremonium cellulolyticus、*Aspergillus aculeatus*、*Humicola insolens* 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２）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２）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
セルラーゼ（その２）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
セルラーゼ（その２）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、セルラーゼ（その２）製造用原体に、必要に応じて、ポリビニルアルコールの水溶液を加えて造粒した又は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、表示繊維糖化力単位の85～170%を含む。
酵素力試験　繊維糖化力試験法により試験を行う。
㈡　保存の方法の基準
セルラーゼ（その２）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
セルラーゼ（その２）製造用原体の表示の基準を準用する。
エ　製剤（その３　液状）
㈠　成分規格
本品は、セルラーゼ（その２）製造用原体に、必要に応じてソルビトールを加え、さらに、グリセリン、食塩、ブドウ糖、乳糖、麦芽糖又は白糖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、表示繊維糖化力単位の85～170%を含む。
酵素力試験　繊維糖化力試験法により試験を行う。
㈡　保存の方法の基準
セルラーゼ（その２）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
セルラーゼ（その２）製造用原体の表示の基準を準用する。
(138)　セルラーゼ・プロテアーゼ・ペクチナーゼ複合酵素
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800繊維崩壊力単位以上、300たん白消化力単位以上及び200ペクチン液化力単位以上を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、淡褐色～黄褐色の粉末で、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、4.0～7.0である。
③　本品は、セルラーゼについてpH3.5～5.0において最大の酵素活性を有し、プロテアーゼについてpH3.0～4.0において最大の酵素活性を有し、ペクチナーゼについて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。