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、たん白消化力試験法第２法及びペクチン液化力試験法により試験を行う。
㈠　製造の方法の基準
*Irpex lacteus*のセルラーゼ・プロテアーゼ・ペクチナーゼ複合酵素生産菌株を培養し、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。
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
本品の直接の容器又は直接の被包に、セルラーゼ、プロテアーゼ及びペクチナーゼについてそれぞれ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・プロテアーゼ・ペクチナーゼ複合酵素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・プロテアーゼ・ペクチナーゼ複合酵素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・プロテアーゼ・ペクチナーゼ複合酵素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・プロテアーゼ・ペクチナーゼ複合酵素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・プロテアーゼ・ペクチナーゼ複合酵素製造用原体に、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、表示繊維崩壊力単位、表示たん白消化力単位及び表示ペクチン糖化力単位の85～200%を含む。
酵素力試験　繊維崩壊力試験法、たん白消化力試験法第２法及びペクチン液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・プロテアーゼ・ペクチナーゼ複合酵素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・プロテアーゼ・ペクチナーゼ複合酵素製造用原体の表示の基準を準用する。

(139)　中性プロテアーゼ
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、淡褐色～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、5.5～7.5である。
③　本品は、pH6.0～7.0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。
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３法により試験を行う。
㈠　製造の方法の基準
*Aspergillus oryzae*の中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。
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
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
中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
中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
中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
中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、中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３法により試験を行う。
㈡　保存の方法の基準
中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
中性プロテアーゼ製造用原体の表示の基準を準用する。

(140)　フィターゼ
フィターゼ（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フィチン酸分解力単位以上を含む。