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　30.0%以下（１g）
酵素力試験　ラクターゼ試験法により試験を行う。
(イ) 製造の方法の基準
*Aspergillus oryzae*のラクターゼ生産菌株を培養し、培養を終了した後、培養物を水で抽出し、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
ラクターゼ製造用原体の成分規格を準用する。
(イ) 製造の方法の基準
ラクターゼ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
ラクターゼ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
ラクターゼ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、ラクターゼ製造用原体に、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、表示ラクターゼ単位の85～170%を含む。
酵素力試験　ラクターゼ試験法により試験を行う。
(イ) 保存の方法の基準
ラクターゼ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
ラクターゼ製造用原体の表示の基準を準用する。

(142)　リパーゼ
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5,000脂肪消化力単位以上を含む。
物理的・化学的性質
① 本品は、淡黄色～淡褐色の粉末で、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、5.0～6.5である。
③ 本品は、pH6.0～7.5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　脂肪消化力試験法により試験を行う。
(イ) 製造の方法の基準
Alcaligenes eutrophus、*Candida cylindracea*又は*Rhizopus japonicus*のリパーゼ生産菌株を培養し、培養を終了した後、培養物を弱アルカリ溶液で抽出し、ろ過して菌体を除去し、さらに、ろ液を乾燥して、又はろ液に溶媒若しくは塩類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
リパーゼ製造用原体の成分規格を準用する。
(イ) 製造の方法の基準
リパーゼ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
リパーゼ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
リパーゼ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、リパーゼ製造用原体に、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、表示脂肪消化力単位の85～170%を含む。
酵素力試験　脂肪消化力試験法により試験を行う。
(イ) 保存の方法の基準
リパーゼ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
リパーゼ製造用原体の表示の基準を準用する。

(143)　エンテロコッカス　フェカーリス
ア　製造用原体
(ア) 成分規格
本品は、*Enterococcus faecalis* NT株を増殖させ、凍結乾燥した製造用種菌である。
由来　原株は、1983年に人の糞便より分離された*Enterococcus faecalis* NT株である。
物理的・化学的性質　本品は、通性嫌気性のグラム陽性球菌で、乳糖を分解して乳酸を生成し、メルチトースを分解し、アラビノース及びメリビオースを分解しない。
確認試験
① ３号培地に本品を塗布し、36～38℃で２日間培養するとき、培地に発育した集落は、円形で、隆起し、表面平滑で乳白色を呈する。