イ　製剤

(ｱ)　成分規格

２―デアミノ―２―ヒドロキシメチオニン亜鉛製造用原体の成分規格を準用する。

(ｲ)　保存の方法の基準

２―デアミノ―２―ヒドロキシメチオニン亜鉛製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(58)～(130)　（略）

(131)　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）　（略）

アルカリ性プロテアーゼ（その２）　（略）

アルカリ性プロテアーゼ（その３）

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200,000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～濃褐色の液体で、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、pH9.0～11.0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。

強熱残分　5.0％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

*Bacillus licheniformis*に属する菌株を宿主としたアルカリ性プロテアーゼ生産組換え体を培養し、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、ろ液を濃縮して製造すること。

(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。

(57)～(129)　（略）

(130)　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）　（略）

アルカリ性プロテアーゼ（その２）　（略）

（新設）