アミラーゼ（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2,000でんぷん糖化力単位以上を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、淡褐色～濃褐色の液体である。
②　本品の水溶液又は水懸濁液（１→100）のpHは、5.0～7.5である。
③　本品は、pH5.0～7.0において最大の酵素活性を有する。
純度試験
①　鉛　本品1.0ｇ（0.95～1.04ｇ）を量り、鉛試験法（原子吸光光度法第１法）により鉛の試験を行うとき、その量は20μg／ｇ以下でなければならない。
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　20.0％以下（１ｇ）
酵素力試験　でんぷん糖化力試験法により試験を行う。

（新設）

(イ)　製造の方法の基準
*Bacillus licheniformis*に属する菌株を宿主としたアミラ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、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。
イ　製剤（その１）
(ア)　成分規格
本品は、アミラーゼ（その３）製造用原体に、必要に応じて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、表示でんぷん糖化力単位の85～170％を含む。
酵素力試験　でんぷん糖化力試験法により試験を行う。
(イ)　保存の方法の基準
アミラーゼ（その３）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
アミラーゼ（その３）製造用原体の表示の基準を準用する。
ウ　製剤（その２　液状）
(ア)　成分規格
本品は、アミラーゼ（その３）製造用原体に、必要に応じてショ糖、塩化ナトリウム及びソルビン酸カリウムを加え、さらに、水を混和した水溶性液状物である。