（２）基質溶液の調製法：あらかじめ、日本薬局方バレイショデンプン約 1g を精密に量り、105℃で２時間乾燥し、その減量を測定する。その乾燥物 1.000g に対応するバレイショデンプンを正確に量り、水 20ml を加え、よく振り混ぜながら、徐々に２mol/l 水酸化ﾅﾄﾘｳﾑ試液 5ml を加えてのり状とする。次に沸騰水浴中で５分間加熱した後、水 25ml を加え、冷後、２mol/l 塩酸試液で pH7.0±0.1 に調整する。これに pH6.0 の 1mol/l 酢酸・酢酸ﾅﾄﾘｳﾑ緩衝液 10ml を加え、更に水を加えて正確に 100ml とした。（用時調製する）

平成 13 年 2 月

阪急バイオインダストリー(株)

α－アミラーゼ測定結果

品名 リクイファーゼL45(基原:*Bacillus subtilis* 由来)

試験項目	規格	測定回数	製造番号		
			0Q05A	0U25A	0W20A
性状	白～濃褐色の粉末、粒、又は無色～濃褐色の液体、ペーストである。においはないか又は特異なにおいがある。	①	濃褐色の液体で特異なにおいがある	濃褐色の液体で特異なにおいがある	濃褐色の液体で特異なにおいがある
		②	濃褐色の液体で特異なにおいがある	濃褐色の液体で特異なにおいがある	濃褐色の液体で特異なにおいがある
		③	濃褐色の液体で特異なにおいがある	濃褐色の液体で特異なにおいがある	濃褐色の液体で特異なにおいがある
確認試験	第1法、第 2 法、第3法又は第4法の酵素活性を示す	①	第2法の酵素活性を示した	第2法の酵素活性を示した	第2法の酵素活性を示した
		②	第2法の酵素活性を示した	第2法の酵素活性を示した	第2法の酵素活性を示した
		③	第2法の酵素活性を示した	第2法の酵素活性を示した	第2法の酵素活性を示した
重金属	Pbとして 40μg/g 以下	①	40μg/g 以下	40μg/g 以下	40μg/g 以下
		②	40μg/g 以下	40μg/g 以下	40μg/g 以下
		③	40μg/g 以下	40μg/g 以下	40μg/g 以下
鉛	Pbとして 10μg/g 以下	①	10μg/g 以下	10μg/g 以下	10μg/g 以下
		②	10μg/g 以下	10μg/g 以下	10μg/g 以下
		③	10μg/g 以下	10μg/g 以下	10μg/g 以下
ヒ素	As_2O_3として 4.0μg/g 以下	①	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下
		②	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下
		③	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下
細菌数	50,000/g 以下	①	1,000/g 以下	20,000/g 以下	20,000/g 以下
		②	1,000/g 以下	20,000/g 以下	20,000/g 以下
		③	1,000/g 以下	20,000/g 以下	20,000/g 以下
大腸菌	認めない	①	認めない	認めない	認めない
		②	認めない	認めない	認めない
		③	認めない	認めない	認めない
酵素活性 第2法	単位／g	①	56,700	53,900	52,800
		②	55,700	54,300	51,000
		③	56,500	53,800	53,300
		④	53,700	52,600	52,900
		⑤	55,600	51,700	52,100
		⑥	54,600	52,500	53,900
	平均(n＝6)		55,470	53,130	52,670
	標準偏差		1,143	1,013	1,009
	CV(%)		2.1	1.9	1.9
	最大値		56,700	54,300	53,900
	最小値		53,700	51,700	51,000

＊ 確認試験の方法

（1）基質溶液：α－アミラーゼ活性測定法第2法で用いる基質に0.1mol/lの酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH6．0）を加えて調製した。

（2）塩類溶液：酢酸カルシウム一水和物0.35g、塩化ナトリウム0.58gを水に加えて溶かし、1mol/l 塩酸又は 1mol/l 水酸化ナトリウム溶液を加えてpH6．0に調整し、水を加えて1000 mlとした。

（3）試料溶液：α－アミラーゼ活性測定法第2法で1単位／ml になるように試料を塩類溶液で溶かし、試料溶液とした。リクイファーゼL45は（1→100）とした。

（4）試験方法：α－アミラーゼ活性測定法第2法に準じた。

＊ 酵素活性測定方法の条件

試料溶液は、塩類溶液を使用して調製した。

塩類溶液は、酢酸カルシウム一水和物0.35g、塩化ナトリウム0.58gを水に加えて溶かし、1mol/l塩酸又は1mol/l水酸化ナトリウム溶液を加えてpH6．0に調整し、水を加えて1000 mlとした。

また、基質溶液の調製には、pH6．0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を使用した。

平成 13 年 2 月
大和化成株式会社

α－アミラーゼ測定結果

品名　クライスターゼＫＤ(基原：*Bacillus subtilis* 由来)

規格項目	規　格	測定回数	Lot No.		
			POKA170	POKA171	POKA172
性状	白～濃褐色の粉末若しくは粒状又はペースト状、又は無色～濃褐色の液体である。においはないか又は特異なにおいがある。	①	白色の粉末、特異なにおいがある。	白色の粉末、特異なにおいがある。	白色の粉末、特異なにおいがある。
		②	白色の粉末、特異なにおいがある。	白色の粉末、特異なにおいがある。	白色の粉末、特異なにおいがある。
		③	白色の粉末、特異なにおいがある。	白色の粉末、特異なにおいがある。	白色の粉末、特異なにおいがある。
確認試験	第１法、第２法、第３法又は第４法の酵素活性を示す	①	第２法の酵素活性を示した	第２法の酵素活性を示した	第２法の酵素活性を示した
		②	第２法の酵素活性を示した	第２法の酵素活性を示した	第２法の酵素活性を示した
		③	第２法の酵素活性を示した	第２法の酵素活性を示した	第２法の酵素活性を示した
重金属	Pb として 40μg/g 以下	①	40μg/g 以下	40μg/g 以下	40μg/g 以下
		②	40μg/g 以下	40μg/g 以下	40μg/g 以下
		③	40μg/g 以下	40μg/g 以下	40μg/g 以下
鉛	Pb として 10μg/g 以下	①	10μg/g 以下	10μg/g 以下	10μg/g 以下
		②	10μg/g 以下	10μg/g 以下	10μg/g 以下
		③	10μg/g 以下	10μg/g 以下	10μg/g 以下
ヒ素	As_2O_3 として 4.0μg/g 以下	①	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下
		②	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下
		③	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下
細菌数	50,000/g 以下	①	100/g 以下	100/g 以下	100/g 以下
		②	100/g 以下	100/g 以下	100/g 以下
		③	100/g 以下	100/g 以下	100/g 以下
大腸菌	認めない	①	認めない	認めない	認めない
		②	認めない	認めない	認めない
		③	認めない	認めない	認めない
酵素活性第２法	単位／ｇ	①	7,640	7,480	7,800
		②	7,310	7,310	7,480
		③	7,480	7,150	7,800
		④	7,640	7,150	7,480
		⑤	7,480	7,150	7,800
		⑥	7,480	7,150	7,480
	平均（ｎ＝6）		7,510	7,230	7,640
	標準偏差		123.6	137.5	175.3
	ＣＶ（％）		1.65	1.90	2.29
	最大値		7,640	7,480	7,800
	最小値		7,310	7,150	7,480

確認試験の方法

第2法（でんぷん粘度低下力測定法）に準じる。

酵素活性の測定条件

1.基質溶液の調製

(1) 1mol/l 酢酸溶液

氷酢酸60.1gに水を加えて1000mlとする。

(2) 1mol/l 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(pH6.0)

酢酸ナトリウム（3水塩）129.6gに水を加えて溶かし、1mol/l 酢酸溶液47.6ml及び水を加えて1000mlとする。

(3) デンプン液

あらかじめ、バレイショデンプン（局方）約1gを正確に量り、105℃で2時間乾燥し、その減量を測定する。その乾燥物100gに対応する量のバレイショデンプンを量り、1mol/l 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(pH6.0)100ml及び水を加えて1000mlとする。用時調製する。

2.試料希釈液

試料希釈液の調製には、pH8.0の0.5mol/l ホウ酸緩衝液20mlと、硫酸カルシウム二水和物0.344g及び、10%ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル〔トリトンX-100〕試液0.5mlに水を加えて1000mlにしたものを使用した。

［参考情報］

品名　クライスターゼＫＤ

酵素活性　　５，８００　ＡＵ/ｇ（大和化成の細菌アミラーゼ活性度測定法）

本品の酵素活性の許容範囲　　５，８００±１０％　ＡＵ/ｇ

平成 12 年 12 月

新日本化学工業（株）

α－アミラーゼ測定結果

品名　　スミチームL（基原：*Aspergillus oryzae* 由来）

規格項目	規　格	測定回数	製造番号		
			000719-04	000821-02	000922-03
性状	白～濃褐色の粉末、若しくは粒、又は無色～濃褐色の液体、ペーストである。においはないか又は特異なにおいがある。	①	淡褐色の粉末、特異なにおいがある	淡褐色の粉末、特異なにおいがある	淡褐色の粉末、特異なにおいがある
		②	淡褐色の粉末、特異なにおいがある	淡褐色の粉末、特異なにおいがある	淡褐色の粉末、特異なにおいがある
		③	淡褐色の粉末、特異なにおいがある	淡褐色の粉末、特異なにおいがある	淡褐色の粉末、特異なにおいがある
確認試験	第１法、第２法、第３法又は第４法の酵素活性を示す	①	第３法の酵素活性を示す	第３法の酵素活性を示す	第３法の酵素活性を示す
		②	第３法の酵素活性を示す	第３法の酵素活性を示す	第３法の酵素活性を示す
		③	第３法の酵素活性を示す	第３法の酵素活性を示す	第３法の酵素活性を示す
重金属	Pb として 40μg/g 以下	①	40μg/g 以下	40μg/g 以下	40μg/g 以下
		②	40μg/g 以下	40μg/g 以下	40μg/g 以下
		③	40μg/g 以下	40μg/g 以下	40μg/g 以下
鉛	Pb として 10μg/g 以下	①	10μg/g 以下	10μg/g 以下	10μg/g 以下
		②	10μg/g 以下	10μg/g 以下	10μg/g 以下
		③	10μg/g 以下	10μg/g 以下	10μg/g 以下
ヒ素	As_2O_3 として 4.0 μg/g 以下	①	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下
		②	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下
		③	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下	4.0μg/g 以下
細菌数	50,000/g 以下	①	100/g 以下	100/g 以下	100/g 以下
		②	100/g 以下	100/g 以下	100/g 以下
		③	100/g 以下	100/g 以下	100/g 以下
大腸菌	認めない	①	認めない	認めない	認めない
		②	認めない	認めない	認めない
		③	認めない	認めない	認めない
酵素活性第３法	単位/g	①	9,220	9,100	9,190
		②	9,480	9,020	9,050
		③	9,240	9,400	9,090
		④	9,280	9,250	9,130
		⑤	9,160	9,290	9,350
		⑥	9,240	9,120	9,390
	平均（n=6）		9,270	9,200	9,200
	標準偏差		110	141	140
	CV（%）		1.2	1.5	1.5
	最大値		9,480	9,400	9,390
	最小値		9,160	9,020	9,050

＊　確認試験の方法

α—アミラーゼ活性測定法第３法に準じた。

＊　酵素活性測定法の条件

試料溶液　：　α—アミラーゼ活性測定法第３法で 0.12 単位/ml になるように試料に水を加えて溶かし、試料溶液とした。

平成13年2月
ノボザイムズ　ジャパン（株）

α-アミラーゼ測定結果

品名　　Novamyl 10000BG（基原：*Bacillus stearothermophilus* 由来）

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			AB100518	AB100200	AB100201
性状	白～濃褐色の粉末若しくは粒状又はペースト状、又は無色～濃褐色の液状。においはないか又は特異なにおいがある。	①	淡褐色の粉末、特異な臭いがある	淡褐色の粉末、特異な臭いがある	淡褐色の粉末、特異な臭いがある
		②	淡褐色の粉末、特異な臭いがある	淡褐色の粉末、特異な臭いがある	淡褐色の粉末、特異な臭いがある
		③	淡褐色の粉末、特異な臭いがある	淡褐色の粉末、特異な臭いがある	淡褐色の粉末、特異な臭いがある
確認試験	第4法の酵素活性を示す	①	酵素活性を示す	酵素活性を示す	酵素活性を示す
		②	酵素活性を示す	酵素活性を示す	酵素活性を示す
		③	酵素活性を示す	酵素活性を示す	酵素活性を示す
重金属	Pb として 40μg／g 以下	①	40μg／g 以下	40μg／g 以下	40μg／g 以下
		②	40μg／g 以下	40μg／g 以下	40μg／g 以下
		③	40μg／g 以下	40μg／g 以下	40μg／g 以下
鉛	Pb として 10μg／g 以下	①	10μg／g 以下	10μg／g 以下	10μg／g 以下
		②	10μg／g 以下	10μg／g 以下	10μg／g 以下
		③	10μg／g 以下	10μg／g 以下	10μg／g 以下
ヒ素	As_2O_3 として 4.0μg／g 以下	①	4.0μg／g 以下	4.0μg／g 以下	4.0μg／g 以下
		②	4.0μg／g 以下	4.0μg／g 以下	4.0μg／g 以下
		③	4.0μg／g 以下	4.0μg／g 以下	4.0μg／g 以下
細菌数	50,000／g 以下	①	100／g 以下	100／g 以下	100／g 以下
		②	100／g 以下	100／g 以下	100／g 以下
		③	100／g 以下	100／g 以下	100／g 以下
大腸菌	認めない	①	認めない	認めない	認めない
		②	認めない	認めない	認めない
		③	認めない	認めない	認めない
酵素活性第4法	単位/g	①	7721	9222	7922
		②	8150	10053	8994
		③	7721	9450	7868
		④	8565	8096	8659
		⑤	7587	7989	8968
		⑥	11273	8029	7654
	平均(n=6)		8503	8807	8344
	標準偏差		1405	885	599
	CV(%)		16.5	10.1	7.2
	最大値		11273	10053	8994
	最小値		7587	7989	7654

＊酵素活性の測定法：第４法

（1） 試料溶液：塩化ナトリウム29.22ｇに水を加えて正確に500ml とした液10ｍｌに水を加え1000ｍｌとし、希釈液とした。本品に希釈液を加えて溶かし試料溶液とした。（1→250000 ）

（2）0.1mol/l クエン酸緩衝液、ｐH5.0
クエン酸5.255ｇを約200ml の水に溶かし、5 mol/l 水酸化ナトリウム溶液でpHを5.0に調整した後、水を加えて正確に250ml とした。用時調製する。

（3）基質溶液の調製法：マルトトリオース（Sigma製、製品番号　M8378）1000mgに0.1mol/ｌクエン酸緩衝液を加えて溶かし、正確に50ml とした。用時調製する。

（4）反応停止液
1mol/ｌ水酸化ナトリウム溶液30ml に水を加え正確に500ml とした。

（5）グルコースデヒドロゲナーゼ試液
NAD／ムタロターゼ１瓶（粉末）に専用のメルクオートGlucose 緩衝液250ml を加えて溶かした後、Gluc－DH溶液１瓶2.5ｍｌと混ぜ合わせた。用時調製する。

［参考情報］

α－アミラーゼの酵素活性の表示並びに許容範囲

酵素活性測定法	品　　名	酵素活性の表示	酵素活性の許容範囲
第１法	アミラーゼＡＤ「アマノ」１	10,000 u/g *	表示活性の100 %以上
第２法	クライスターゼＫＤ	5,800 AU/g **	表示活性の90～110 %
	リクイファーゼＬ４５	50,000 u/g ***	表示活性の100～115 %
第３法	スミチームＬ	100,000 u/g ****	表示活性の100 %以上
第４法	Novamyl 10000 BG	10,000 MANU/g*****	表示活性の100 %以上

*　　自社測定法

**　　自社測定法

***　　α—アミラーゼ活性測定法第２法

****　　自社測定法

*****　　α—アミラーゼ活性測定法第４法

平成１３年２月
阪急バイオインダストリー㈱

β－アミラーゼ（案）

β－Amylase

定　義　本品は麦芽若しくは、穀類の種子より、又は糸状菌（*Aspergillus oryzae*）、放線菌（*Streptomyces*）、若しくは細菌（*Bacillus amyloliquefaciens*、*Bacillus polymyxa*、*Bacillus subtilis*）の培養液より得られた、デンプンを分解する酵素である。

酵素特性　本品は、デンプン、デキストリン、グリコーゲンに作用して、マルトースを生成する。
ECナンバー　：EC 3.2.1.2（参考）

性　状　本品は、白～濃褐色の粉末、若しくは粒、又は無色～濃褐色の液体、若しくはペーストである。においはないか、又は特異なにおいがある。

確認試験　でんぷん糖化力活性測定法に用いる基質溶液10mlに試料溶液1ml（通例１～２でんぷん糖化力活性単位を含む）を加えてよく混和し、37±0.5℃に10分間放置した後、でんぷん消化力試験用フェーリング試液のアルカリ性酒石酸塩液2mlを加え、直ちに振り混ぜる。次に、でんぷん消化力試験用フェーリング試液の銅液2mlを加え、軽く振り混ぜた後、沸騰水浴中で15分間加熱したとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験　酵素一般規格　純度試験（１）、（２）および（３）を適用する。

微生物限度　酵素一般規格　微生物限度を適用する。

酵素活性測定法　一般試験法・酵素活性測定法中のでんぷん糖化力活性測定法により試験を行う。ただし、測定の条件（反応ｐＨ、緩衝液の種類、試料希釈液等）は、酵素の基原、性質に応じて適切なものを選択する。

＊試薬・試液

１）　基質溶液
　　でんぷん糖化力活性測定法を準用する。

２）　でんぷん消化力試験用フェーリング試液のアルカリ性酒石酸塩液
　　でんぷん糖化力活性測定法を準用する。

３）　でんぷん消化力試験用フェーリング試液の銅液
　　でんぷん糖化力活性測定法を準用する。

平成１３年２月
阪急バイオインダストリー㈱

一般試験法　酵素活性測定法

でんぷん糖化力活性測定法（案）

酵素を基質デンプンに作用させ、グルコシド結合の切断により生成した還元力を測定して求める方法である。

（１）試料溶液

操作法により試験するとき、還元力の増加が試料濃度に比例する範囲内の濃度になるように、試料に適量の水、緩衝液又は塩類溶液を加えて溶かし、必要があればろ過する。通例 1ml 中に 0.4～0.8 単位を含む液を調製する。

（２）基質溶液

基質溶液　１：あらかじめ、バレイショデンプン約 1g を精密に量り、105℃で 2 時間乾燥し、その減量を測定する。その乾燥物 1.000g に対応するバレイショデンプンを正確に量り、水 20ml を加え、よくかき混ぜながら徐々に水酸化ナトリウム溶液（2→25）5ml を加えてのり状とする。次に、沸騰水浴中で混ぜながら 3 分間加熱した後、水 25ml を加え、冷後、2mol/l 塩酸試液を加えて正確にｐＨ7.0 に調整する。次いで、測定する酵素に適した種類、ｐＨの緩衝液又は塩類溶液 10ml 及び水を加えて正確に 100ml とする。用時調製する。

基質溶液　２：あらかじめ、デンプン，溶性約 1g を精密に量り、105℃で 2 時間乾燥し、その減量を測定する。その乾燥物 1.000g に対応するデンプン溶性を正確に量り、少量の水に懸濁し、これを約 50ml の沸騰水中に徐々に加え、沸騰し始めてから 5 分間煮沸した後、流水中で冷却する。冷後、測定する酵素に適した種類、ｐＨの緩衝液又は塩類溶液 10ml 及び水を加えて正確に 100ml とする。用時調製する。

（３）操作法

基質溶液 10ml を正確に量り、37 ± 0.5℃で 10 分間加温した後、試料溶液 1ml を正確に加え、直ちに振り混ぜる。この液を 37±0.5℃で正確に 10 分間放置した後、でんぷん消化力試験用フェーリング試液のアルカリ性酒石酸塩液 2ml を正確に加え、直ちに振り混ぜる。次に、でんぷん消化力試験用フェーリング試液の銅液 2ml を正確に加え、軽く振り混ぜた後、沸騰水浴中で正確に 15 分間加熱し、直ちに 25℃以下に冷却する。次に、濃ヨウ化カリウム試液 2ml 及び薄めた硫酸（1→6）2ml を正確に加え、遊離したヨウ素を 0.05mol/l チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（a ml）。ただし、滴定の終点は、滴定が終点近くなったとき、溶性デンプン試液 1～2 滴を加え、生じた青色が脱色するときとする。

別に、基質溶液　１を用いた場合は、基質溶液の代わりに水 10ml を正確に量り、同様に操作して滴定（b ml）する。基質溶液　２を用いた場合は、基質溶液 10ml を正確に量り、でんぷん消化力試験用フェーリング試液のアルカリ性酒石酸塩液 2ml を正確に加えた後、試料溶液 1ml を正確に加え、以下同様に操作して滴定し（b ml）、次式により酵素活性を求める。

その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間に1mgのブドウ糖に相当する還元力の増加をもたらす酵素量を1単位とする。

$$本品中の酵素活性の単位（単位／g又は単位／ml）＝（b－a）\times 1.6 \times \frac{1}{10} \times \frac{1}{W}$$

ただし、(b－a) × 1.6 ： ブドウ糖の量（mg）

1.6 ： 0.05mol/l チオ硫酸ナトリウム溶液 1ml は、1mg のブドウ糖に相当する。

10 ： 反応時間（分）

W ： 試料溶液 1ml の試料の量(g又は ml)

（4）試薬・試液

1）でんぷん消化力試験用フェーリング試液

アルカリ性酒石酸塩液：酒石酸ナトリウムカリウム四水和物 173g 及び水酸化ナトリウム 50g を水に溶かし、正確に 500ml とする。

銅液：硫酸銅（Ⅱ）五水和物 34.660g を正確に量り、水に溶かし正確に 500ml とする。

2）濃ヨウ化カリウム試液

ヨウ化カリウム 30g に水 70ml を加えて溶かす。用時調製する。

3）0.05mol/l チオ硫酸ナトリウム溶液

0.1mol/l チオ硫酸ナトリウム溶液(容量分析用標準液)に新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に 2 倍容量にうすめる。用時調製する。

4）溶性デンプン試液

デンプン，溶性 1g を冷水 10ml とよくすり混ぜ、これを熱湯 90ml に絶えずかき混ぜながら徐々に注ぎ込み、3 分間穏やかに煮沸し、冷却する。用時調製する。

平成 13 年 2 月
阪急バイオインダストリー(株)

β-アミラーゼ測定結果(でんぷん糖化力測定法)

品名　ハイマルトシンGL(基原:小麦由来)

試験項目	規格	測定回数	製造番号		
			0X02C	0Y06C	0Z21C
性状	白～濃褐色の粉末、粒、又は無色～濃褐色の液体、ペースト においはないか、又は特異なにおいがある	①	淡褐色の液体 特異なにおいがある	淡褐色の液体 特異なにおいがある	淡褐色の液体 特異なにおいがある
		②	淡褐色の液体 特異なにおいがある	淡褐色の液体 特異なにおいがある	淡褐色の液体 特異なにおいがある
		③	淡褐色の液体 特異なにおいがある	淡褐色の液体 特異なにおいがある	淡褐色の液体 特異なにおいがある
確認試験	赤色沈殿を生じる	①	赤色沈殿を生じた	赤色沈殿を生じた	赤色沈殿を生じた
		②	赤色沈殿を生じた	赤色沈殿を生じた	赤色沈殿を生じた
		③	赤色沈殿を生じた	赤色沈殿を生じた	赤色沈殿を生じた
重金属	Pbとして 40 μg/g 以下	①	40 μg/g 以下	40 μg/g 以下	40 μg/g 以下
		②	40 μg/g 以下	40 μg/g 以下	40 μg/g 以下
		③	40 μg/g 以下	40 μg/g 以下	40 μg/g 以下
鉛	Pbとして 10 μg/g 以下	①	10 μg/g 以下	10 μg/g 以下	10 μg/g 以下
		②	10 μg/g 以下	10 μg/g 以下	10 μg/g 以下
		③	10 μg/g 以下	10 μg/g 以下	10 μg/g 以下
ヒ素	As_2O_3として 4.0 μg/g 以下	①	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下
		②	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下
		③	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下	4.0 μg/g 以下
細菌数	50,000/g 以下	①	10/g 以下	10/g 以下	10/g 以下
		②	10/g 以下	10/g 以下	10/g 以下
		③	10/g 以下	10/g 以下	10/g 以下
大腸菌	認めない	①	認めない	認めない	認めない
		②	認めない	認めない	認めない
		③	認めない	認めない	認めない
酵素活性 (でんぷん糖化力活性測定法，基質溶液 1)	単位／g	①	1,450	1,590	1,580
		②	1,530	1,530	1,540
		③	1,490	1,500	1,490
		④	1,560	1,580	1,460
		⑤	1,490	1,570	1,470
		⑥	1,580	1,500	1,440
	平均(n＝6)		1,517	1,545	1,497
	標準偏差		49	40	53
	CV(%)		3.2	2.6	3.6
	最大値		1,580	1,590	1,580
	最小値		1,450	1,500	1,440

酵素活性（でんぷん糖化力活性測定法，基質溶液 2）	単位／g	①	1,700	1,700	1,690
		②	1,640	1,660	1,660
		③	1,650	1,760	1,670
		④	1,700	1,740	1,640
		⑤	1,690	1,720	1,640
		⑥	1,640	1,710	1,610
	平均(n=6)		1,670	1,715	1,652
	標準偏差		30	34	28
	CV(%)		1.8	2.0	1.7
	最大値		1,700	1,760	1,690
	最小値		1,640	1,660	1,610

＊ 確認試験の方法

（1）基質溶液：でんぷん糖化力活性測定法で用いる基質溶液1および2を使用した。
デンプン，溶性は、片山化学工業株式会社、ｺｰﾄﾞ No.28-4970 を使用した。
基質溶液の調製には、1mol/l 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH5．5）を使用した。

（2）試料溶液：でんぷん糖化力活性測定法でおよそ0．4～0．8単位／ml になるように試料を適量の 0.002mol/l Ｌ－システイン塩酸塩、0.05mol/l 酢酸塩緩衝液（pH6．0）を含む溶液で溶かし、試料溶液とした。
ハイマルトシンGLは（3→10000）とした。

（3）試験方法：でんぷん糖化力活性測定法に準じた。

＊ 酵素活性測定方法の条件

試料溶液の調製：試料を 0.002mol/l Ｌ－システイン塩酸塩、0.05mol/l 酢酸塩緩衝液（pH6．0）を含む溶液で溶かした。（3→10000）
また、基質溶液の調製には、1mol/l 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH5．5）を使用した。

【参考情報－ハイマルトシンGL－】

○ 酵素活性の表示：10，000単位／g

○ 許容範囲：表示活性の100～120%を保証

○ 上記表示酵素活性量
ハイマルトシンGL（β－アミラーゼ）がデンプン、溶性に 40℃で作用するとき、反応初期の1分間に1ﾏｲｸﾛﾓﾙのマルトースに相当する還元力の増加をもたらす酵素量を1単位とする。

平成13年2月
（株）林原

イソアミラーゼ（案）

Isoamylase

定　　義　本品は、細菌（*Bacillus, Flabobacterium odoratum, Pseudomonas amyloderamosa*）の培養物より得られた、デンプン系多糖類中のα-1,6-グルコシド結合を加水分解する酵素である。

酵素特性　本品は、デンプン系多糖類中のα-1,6-グルコシド結合を分解する。
ECナンバー（参考）：　EC　3.2.1.68

性　　状　本品は、白～褐色の粉末、又は淡黄～褐色の液体である。

確認試験　本品約50単位を活性測定法で使用する基質溶液5mlに加え、40±0.5℃で30分間反応させ、これに0.005mol/lヨウ素溶液0.5mlを加えるとき、青色を呈する。別に対照として、本品を加えないで同様に操作するとき、赤紫色を呈する。

純度試験　酵素一般規格　純度試験（1）、（2）及び（3）を適用する。

微生物限度　酵素一般規格　微生物限度を適用する。

酵素活性測定法　一般試験法・酵素活性測定法中のイソアミラーゼ活性測定法により試験を行う。但し、測定条件（反応pH、緩衝液の種類、試料希釈液等）は、イソアミラーゼの基原、性質に応じて適切なものを選択する。

＊試薬・試液
0.005mol/lヨウ素溶液
0.05mol/lヨウ素溶液に水を加えて10倍容量に薄める。用時調製する。

平成 13 年 2 月
（株）林原

イソアミラーゼ活性測定法（案）

酵素を基質デンプン（ワキシーコーンスターチ）に作用させ、ヨウ素溶液との呈色が変化する反応を利用して、減少するデンプン（枝分かれ構造を含む）を波長 610nm の吸光度から測定して求める方法である。

（1）試料溶液

操作法により試験するとき、デンプンのヨウ素による呈色の増加が試料濃度に比例する範囲内の濃度になるように、pH4.5 の 0.01mol/l 酢酸緩衝液（または適切な緩衝液）を加えて溶かし、試料溶液とする。その濃度は、通例 25～50 単位/ml である。必要ならば加温抽出を行う。

（2）基質溶液

Lintner 可溶化ワキシーコーンスターチ（又は同等品）4.17g（無水物換算）を正確に量り、300 ml の水に懸濁し、デンプンが沈殿しないように時々振り混ぜながら加熱する。5 分間沸騰させた後十分冷却する。これにpH3.5 の 1.0mol/l 酢酸緩衝液（又は適切な緩衝液）50ml 及び水を加えて正確に 500ml とする。

（3）操作法

40±0.5℃に加温した基質溶液 3ml に試料溶液 0.5ml を正確に加えて混和し、40±0.5℃で正確に 30 分 30 秒間作用させる。反応液 0.5ml を量り、あらかじめ用意した 0.01mol/l 硫酸 15 ml に直ちに加えて反応を停止させる。これに 0.005mol/l ヨウ素溶液 0.5ml を加えて、25℃で 15 分間放置後、水を対照とし、波長 610nmにおける吸光度Aを測定する。別に、40±0.5℃に加温した基質溶液 3ml に試料溶液 0.5ml を正確に加えて混和し、直ちに 0.5ml を量り、30 秒後に 0.01mol/l 硫酸 15ml に加えて反応を停止し、同様に操作し吸光度A_0を測定し、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、0.004 の吸光度を増加せしめる酵素量を 1 単位とする。

本品中の酵素活性の単位（単位/g 又は単位/ml）＝$(A-A_0)/0.004\times 1/W$

ただし、A：反応液の吸光度

A_0：反応対照液の吸光度

0.004：酵素活性 1 単位を定義するための吸光度増加量

W：試料溶液 1ml 中の試料の量（g 又はml）

（4）試薬・試液

1）Lintner 可溶化ワキシーコーンスターチ

本品はモチトウモロコシ（*Zea mays* Linne var. *ceratina* Sturt.）の種子から得たデンプンを酸で処理した後、脱脂したものである。白色～淡黄色の粉末で、においがなく、味がない。

確認試験　（1）本品 1g に水 50ml を加えて煮沸し、放冷するとき、ほとんど溶解し、無色透明又はわずかに白濁した粘性の液体となる。

（2）本品に 0.005mol/l ヨウ素溶液を滴下するとき、赤紫色を呈する。

純度試験　本品を鏡検するとき、他のデンプン粒を認めない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。

＊鏡検　日本薬局方　一般試験法　生薬試験法「鏡検」に準じて行う。

乾燥減量　5.0％以下(4g，105℃，6 時間)

2）0.01mol/ l 酢酸緩衝液（pH4.5）

第 1 液：酢酸ナトリウム 82g を量り、水を加えて溶かして 1000m l とする。第 2 液：酢酸 60g を水に加えて 1000m l とする。第 1 液と第 2 液とを混和し、両液を用いて pH 4 .5 に調整する。これを、水を用いて 100 倍に希釈する。

3）1.0mol/ l 酢酸緩衝液（pH3.5）

第 1 液：酢酸ナトリウム 82g を量り、水を加えて溶かして 1000m l とする。第 2 液：酢酸 60g を水に加えて 1000m l とする。第 1 液と第 2 液とを混和し、両液を用いて pH3.5 に調整する。

4）0.01mol/ l 硫酸

水 1800m l に、硫酸 1m l を加える。

5）0.005mol/ l　ヨウ素溶液

0.05mol/ l ヨウ素溶液に水を加えて 10 倍容量に薄める。用時調製する。

イソアミラーゼ測定結果

品名　　イソアミラーゼM(基原:*Pseudomonas amyloderamosa* 由来)

試験項目	規格	測定回数	製造番号		
			00609	00811	01110
性状	本品は白～褐色の粉末又は淡黄～褐色の液体である	①	褐色の液体	褐色の液体	褐色の液体
		②	褐色の液体	褐色の液体	褐色の液体
		③	褐色の液体	褐色の液体	褐色の液体
確認試験	青色を呈する	①	青色を呈した	青色を呈した	青色を呈した
		②	青色を呈した	青色を呈した	青色を呈した
		③	青色を呈した	青色を呈した	青色を呈した
重金属	Pbとして40μg/g以下	①	40μg/g以下	40μg/g以下	40μg/g以下
		②	40μg/g以下	40μg/g以下	40μg/g以下
		③	40μg/g以下	40μg/g以下	40μg/g以下
鉛	Pbとして10μg/g以下	①	10μg/g以下	10μg/g以下	10μg/g以下
		②	10μg/g以下	10μg/g以下	10μg/g以下
		③	10μg/g以下	10μg/g以下	10μg/g以下
ヒ素	As_2O_3として4.0μg/g以下	①	4.0μg/g以下	4.0μg/g以下	4.0μg/g以下
		②	4.0μg/g以下	4.0μg/g以下	4.0μg/g以下
		③	4.0μg/g以下	4.0μg/g以下	4.0μg/g以下
細菌数	50,000/g以下	①	10	50	50
		②	10未満	60	40
		③	20	70	60
大腸菌	認めない	①	認めない	認めない	認めない
		②	認めない	認めない	認めない
		③	認めない	認めない	認めない
酵素活性	単位／g	①	1,570,000	1,480,000	1,480,000
		②	1,640,000	1,550,000	1,580,000
		③	1,720,000	1,460,000	1,660,000
		④	1,630,000	1,530,000	1,600,000
		⑤	1,610,000	1,530,000	1,650,000
		⑥	1,610,000	1,510,000	1,630,000
	平均(n=6)		1,630,000	1,510,000	1,600,000
	標準偏差		50,200	34,100	66,000
	CV(%)		3.08	2.26	4.13
	最大値		1,720,000	1,550,000	1,660,000
	最小値		1,570,000	1,460,000	1,480,000

注1. 使用基質:Lintner可溶化ワキシーコーンスターチ
注2. 試料溶液における使用緩衝液;pH4.5, 0.01mol/l酢酸緩衝液
注3. 基質溶液における使用緩衝液;pH3.5, 1.0mol/l酢酸緩衝液

平成13年2月
ノボザイムズジャパン（株）

グルコアミラーゼ(案)

Glucoamylase

定　義　本品は糸状菌（*Acremonium*、*Aspergillus*、, *Humicola grisea*, *Rhizopus delemar*, *Rhizopus niveus*), 細菌(*Bacillus*, *Pseudomonas*), 担子菌(*Corticium rolfsii*)若しくは酵母(*Saccharomyces*)の培養液から得られた、グルコシド結合を加水分解する酵素である。

酵素特性　本品は、α－1，4－グルコシド結合を非還元末端からグルコース単位で加水分解する。α－1，6－グルコシド鎖も速度は遅いが分解する。
ECナンバー(参考)　：　EC 3.2.1.3

性　状　本品は，白～褐色の粉末，粒，又は淡黄～濃褐色の液体である。においはないか又は特異なにおいがある。

確認試験　一般試験法・酵素活性測定法中のでんぷん糖化力活性測定法又はグルコアミラーゼ活性測定法第１法、第２法により試験を行うとき、その酵素活性を示す。

純度試験　酵素一般規格　純度試験(1)、(2) 及び(3)を適用する。

微生物限度　酵素一般規格　微生物限度を適用する。

酵素活性測定法　一般試験法・酵素活性測定法中のでんぷん糖化力活性測定法、又グルコアミラーゼ活性測定法の第１法、第２法により試験を行う。但し、測定条件（反応ｐH, 緩衝液の種類、試料の稀釈液等）はグルコアミラーゼの基原、性質に応じて適切なものを選択する。