

ホスホリパーゼ測定結果

品名 リポモッド 699L (基原：豚膵臓 由来)

規格項目	規 格	測定回数	ロット番号		
			10722125	110621662	110621666
性状	白～濃褐色の粉末若しくは粒、又は無～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。	1 回	濃褐色の液体 特異なにおいが有る	濃褐色の液体 特異なにおいが有る	濃褐色の液体 特異なにおいが有る
確認試験	酵素活性を示す		酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
鉛	Pb として 5.0 μg/g 以下		5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として 4.0 μg/g 以下		3.0 μg/g 以下	3.0 μg/g 以下	3.0 μg/g 以下
細菌数	10,000/g 以下		10,000/g 以下	10,000/g 以下	10,000/g 以下
大腸菌	認めない		認めない	認めない	認めない
酵素活性 (ホスホリパーゼ活性測定法第3法(遊離脂肪酸滴定法))	単位/ml		10,880	11,906	10,428

* 確認試験の方法

ホスホリパーゼ活性測定法第3法(遊離脂肪酸滴定法)に準じた。

* 酵素活性測定法の測定条件

試料液：ホスホリパーゼ活性測定法第3法(遊離脂肪酸滴定法)で約 1.0 単位/ml になるように本品に試料希釈溶液を加えて溶解し、試料液とした。

基 質：大豆レシチン(シグマ製)を使用した。

反応 pH：pH 8.0

反応温度：40℃

α-アミラーゼ測定結果

品名 スピターゼ HK-B0L (基原: *Bacillus licheniformis* 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			901-04344-002	2004062902	2004080401
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～濃褐色の液状である。においはないか又は特異なにおいがある。	①	濃褐色の液状で僅かに特異なにおいがある	濃褐色の液状で僅かに特異なにおいがある	濃褐色の液状で僅かに特異なにおいがある
		②	濃褐色の液状で僅かに特異なにおいがある	濃褐色の液状で僅かに特異なにおいがある	濃褐色の液状で僅かに特異なにおいがある
		③	濃褐色の液状で僅かに特異なにおいがある	濃褐色の液状で僅かに特異なにおいがある	濃褐色の液状で僅かに特異なにおいがある
確認試験	酵素活性を示す	①	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		②	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		③	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
鉛	Pbとして 5.0 μg/g 以下	①	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		②	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		③	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
ヒ素	As ₂ O 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	10,000/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 (α-アミラーゼ 活性測定 法 第1法 (ヨウ素- デンプン 反応 法)	単位/g	①	16,160	16,200	16,560
		②	16,090	15,720	16,780
		③	16,390	16,250	16,490
		④	16,950	16,330	16,690
		⑤	16,970	16,180	17,750
		⑥	15,990	15,800	17,690
	平均 (n=6)		16,425	16,080	16,990
	標準偏差		435	254	572
	CV (%)		2.6	1.6	3.4
	最大値		16,970	16,330	17,750
最小値		15,990	15,720	16,490	

* 確認試験の方法

α-アミラーゼ活性測定法 第1法(ヨウ素-デンプン反応法)の一部条件変更(下記に記載)に準じた。

* 酵素活性測定法の条件

α-アミラーゼ活性測定法 第1法(ヨウ素-デンプン反応法)の一部条件変更(下記に記載)で実施

試料溶液 : 本品に下記の水溶液を加えて溶解し、5,000倍に希釈して調製した。

0.001mol/L 酢酸カルシウム、0.02mol/L 酢酸ナトリウム、0.1mol/L 塩化ナトリウム含む pH6.0 の水溶液

基質溶液 : pH 6.0

0.1mol/L 酢酸-酢酸ナトリウム緩衝液

1.0% 馬鈴薯デンプン

反応温度 : 40±0.5°C、10分

ヨウ素試液 : 0.005%ヨウ素-0.05%ヨウ化カリウムの溶液を使用

酵素活性の定義 : 1%デンプン糊液 10ml(100mg デンプン)の Blue Value を 40°C、1分間に1%低下させる酵素活性を1単位とする。

α-アミラーゼ測定結果

品名 HTAA17 (基原: Bacillus licheniformis 由来)

規格項目	規格	測定回数	ロット番号		
			9016144001	9016119001	901-05293-003
性状	白～濃褐色の粉末若しくは粒、又は無～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。	1回	褐色の液体 特異なにおいが有る	褐色の液体 特異なにおいが有る	褐色の液体 特異なにおいが有る
確認試験	酵素活性を示す		酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
鉛	Pbとして 5.0 μg/g 以下		5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として 4.0 μg/g 以下		3.0 μg/g 以下	3.0 μg/g 以下	3.0 μg/g 以下
細菌数	10,000/g 以下		10,000/g 以下	10,000/g 以下	10,000/g 以下
大腸菌	認めない		認めない	認めない	認めない
酵素活性 (α-アミラーゼ活性測定法第1法(ヨウ素-デンプン反応法))	単位/g		21,998	21,818	21,980

* 確認試験の方法

酵素活性測定法に準じた。

* 酵素活性測定法の測定条件

試料液: α-アミラーゼ活性測定法第1法(ヨウ素-デンプン反応法)で65~70単位/mlになるように本品に希釈液を加えて溶解し、試料液とした。

基質: 可溶性デンプン リンフードデンプン製(中国)を使用した。

反応pH: pH6.0

反応温度: 70°C

α-アミラーゼ測定結果

品名 スミチーム A S (基原: Aspergillus niger 由来)

規格項目	規 格	測定回数	製造番号		
			060415T3-12	060529T3-12	061002T3-13
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～濃褐色の液状である。においはないか又は特異なにおいがある。	3回	淡褐色の粉末で僅かに特異なにおいがある	淡褐色の粉末で僅かに特異なにおいがある	淡褐色の粉末で僅かに特異なにおいがある
確認試験	酵素活性を示す	①	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		②	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		③	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
鉛	Pbとして 5.0 μg/g 以下	①	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		②	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		③	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
ヒ素	As ₂ O 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	10,000/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 (α-アミラーゼ 活性測定 法第3 法)	単位/g	①	1,770	1,750	1,840
		②	1,780	1,750	1,840
		③	1,800	1,790	1,840
		④	1,800	1,780	1,860
		⑤	1,680	1,690	1,730
		⑥	1,670	1,690	1,740
	平均 (n=6)	1,750	1,742	1,808	
	標準偏差	59	43	57	
	CV (%)	3.39	2.47	3.18	
	最大値	1,800	1,790	1,860	
最小値	1,670	1,690	1,730		

* 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

試料液 : α-アミラーゼ活性測定法第3法で0.1~0.125 単位/ml になるように本品に水を加えて溶解し、試料液とした。(1→15,000)

反応 pH : pH4.6

α-アミラーゼ測定結果

品名 クライスターゼ Y7 (起源: *Bacillus licheniformis* 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			P6KB691	P6KB692	P6KB693
性状	白～濃褐色の粉末若しくは粒、又は無色～濃褐色の液状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。	3回	淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。	淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。	淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。
確認試験	第2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
鉛	Pbとして 5 μg/g 以下	①	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		②	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		③	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
ヒ素	As ₂ O 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	10,000/g 以下	①	10 個/g 以下	10 個/g 以下	10 個/g 以下
		②	10 個/g 以下	10 個/g 以下	10 個/g 以下
		③	10 個/g 以下	10 個/g 以下	10 個/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 (デンプン粘度低下力測定法)	単位/g	①	7,600	7,580	7,570
		②	7,640	7,630	7,540
		③	7,550	7,540	7,580
		④	7,600	7,620	7,620
		⑤	7,540	7,540	7,570
		⑥	7,580	7,580	7,570
	平均 (n=6)		7,590	7,580	7,580
	標準偏差		36.7	38.2	25.9
	CV (%)		0.48	0.50	0.34
	最大値		7,640	7,630	7,620
最小値		7,540	7,540	7,540	

品名 クライスターゼ Y7

「参考情報」 酵素活性(規格中心値) 7,600 単位/g

・確認試験の方法

α -アミラーゼ活性測定法第2法（デンプン粘度低下力測定法）に準じた。

・酵素活性測定条件

試料溶液：1 単位/ml を中心にして，試料を試料希釈溶液で1 単位/ml より高い濃度から低い濃度まで段階的に薄める（約1 単位/ml を中心に3～5 % ずつ濃度が変わるように）。

反応温度：65℃

反応 pH：6.0

基質溶液(pH6.0)：バレイショでんぷん(局方)100 g を量り(乾物として)，pH 6.0，1 mol/L 酢酸緩衝液 100 ml(終濃度 0.1mol/L) 及び水を加えて 1,000 ml とする。

試料希釈溶液(pH8.0)：硫酸カルシウム(2 水塩) 0.344 g(終濃度 0.002mol/L) ，ホウ酸 0.527 g 及びホウ酸ナトリウム(10 水塩)0.143 g に水を加えて溶かし(終濃度 B_2O_3 として 0.01mol/L)，10 %トリトンX-100 溶液 0.5 ml(終濃度 0.005 %) 及び水を加えて1,000 ml とする。

以上

α-アミラーゼ測定結果

品名 アミラーゼTF-200

(基原: *Thermomonospora viridis* 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			ATFC1051901L	ATFD0252301L	ATFD0950601L
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～濃褐色の液状である においは無いか又は特異なにおいが有る	3回	褐色の液体 特異なにおいが有る	褐色の液体 特異なにおいが有る	褐色の液体 特異なにおいが有る
確認試験	酵素活性を示す	①	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		②	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		③	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
鉛	Pbとして 5.0μg/ml以下	①	5.0μg/ml以下	5.0μg/ml以下	5.0μg/ml以下
		②	5.0μg/ml以下	5.0μg/ml以下	5.0μg/ml以下
		③	5.0μg/ml以下	5.0μg/ml以下	5.0μg/ml以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として 4.0μg/ml以下	①	4.0μg/ml以下	4.0μg/ml以下	4.0μg/ml以下
		②	4.0μg/ml以下	4.0μg/ml以下	4.0μg/ml以下
		③	4.0μg/ml以下	4.0μg/ml以下	4.0μg/ml以下
細菌数	10,000/ml以下	①	100/ml以下	100/ml以下	100/ml以下
		②	100/ml以下	100/ml以下	100/ml以下
		③	100/ml以下	100/ml以下	100/ml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 (α-アミラーゼ 活性測定 法第1法 (ヨウ素- デンプン 反応法))	単位/ml	①	162	161	172
		②	153	153	160
		③	161	159	164
		④	170	159	164
		⑤	154	149	162
		⑥	157	152	162
	平均(n=6)	160	156	164	
	標準偏差	6.3	4.8	4.2	
	CV(%)	3.94	3.09	2.56	
	最大値	170	161	172	
最小値	153	149	160		

* 確認試験の方法

酵素活性測定法に準じた。

* 酵素活性測定法の測定条件

試料液: α-アミラーゼ活性測定法第1法(ヨウ素-デンプン反応法)で0.2~0.5単位/mlになるように本品に水を加えて溶解し、試料液とした。(1→500)

基質: 日本薬局方バレイシヨデンプン 松谷化学工業(株) Lot No. MA-19を使用した。

反応pH: pH6.0

α-アミラーゼ測定結果

品名 H T 酵素 (基原: *Arthrobacter ramosus* 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			60821	—	—
性状	本品は、白～濃褐色の粉末若しくは粒、又は無～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。	①	褐色の液体で特異なにおいがある	—	—
		②	褐色の液体で特異なにおいがある	—	—
		③	褐色の液体で特異なにおいがある	—	—
確認試験	酵素活性を示す。	①	酵素活性を示した	—	—
		②	酵素活性を示した	—	—
		③	酵素活性を示した	—	—
鉛	Pb として 5.0 μg/g 以下	①	5.0 μg/g 以下	—	—
		②	5.0 μg/g 以下	—	—
		③	5.0 μg/g 以下	—	—
ヒ素	As ₂ O ₃ として 4.0 μg/g 以下	①	4.0 μg/g 以下	—	—
		②	4.0 μg/g 以下	—	—
		③	4.0 μg/g 以下	—	—
細菌数	10,000/g 以下	①	30/g	—	—
		②	10/g	—	—
		③	20/g	—	—
大腸菌	認めない	①	認めない	—	—
		②	認めない	—	—
		③	認めない	—	—
酵素活性 (α-アミラーゼ 活性測定 法 第 1 法)	単位/ml	①	0.59	—	—
		②	0.60	—	—
		③	0.58	—	—
		④	0.59	—	—
		⑤	0.57	—	—
		⑥	0.58	—	—
	平均 (n=6)	0.59	—	—	
	標準偏差	0.010	—	—	
CV (%)	1.79	—	—		
最大値	0.60	—	—		
最小値	0.57	—	—		

* 確認試験の方法

酵素活性測定法の α-アミラーゼ活性測定法 第 1 法に準じた。

* 酵素活性測定法の条件

試料溶液：本品を試料溶液とした。

β-アミラーゼ測定結果

品名 ビオザイムM

(基原: Malt 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			BZB0152902M	BZC0152901M	BZD1252003M
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～濃褐色の液状である においは無いか又は特異なにおいが有る	3回	淡黄白色の粉末 においは無い	淡黄白色の粉末 においは無い	淡黄白色の粉末 においは無い
確認試験	酵素活性を示す	①	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		②	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		③	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
鉛	Pbとして 5.0 μg/g 以下	①	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		②	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		③	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
ヒ素	As ₂ O 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	10,000/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 (デンプン糖化力)	単位/g	①	2,090	2,090	2,190
		②	2,110	2,050	2,160
		③	2,180	2,030	2,190
		④	2,050	2,100	2,080
		⑤	2,040	2,060	2,060
		⑥	2,100	2,150	2,100
	平均(n=6)	2,095	2,080	2,130	
	標準偏差	50	43	57	
	CV(%)	2.39	2.06	2.69	
最大値	2,180	2,150	2,190		
最小値	2,040	2,030	2,060		

* 確認試験の方法

酵素活性測定法に準じた。

* 酵素活性測定法の測定条件

試料液：デンプン糖化力活性測定法で 0.4～0.8 単位/ml になるように本品に水を加えて溶解し、試料液とした。(1→5000)

基質：日本薬局方バレイシヨデンプン 松谷化学工業(株) Lot No. MA-19 を使用した。

反応 pH：pH5.0

ウレアーゼ測定結果

品名 ウレアーゼ LF (基原: Lactobacillus fermentum 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			050816A	050816B	060907A
性状	灰白色～褐色の粉末	①	灰白色～褐色の粉末	灰白色～褐色の粉末	灰白色～褐色の粉末
		②	灰白色～褐色の粉末	灰白色～褐色の粉末	灰白色～褐色の粉末
		③	灰白色～褐色の粉末	灰白色～褐色の粉末	灰白色～褐色の粉末
確認試験	酵素活性を示す	①	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		②	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		③	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
鉛	Pb として 5.0 μg/g 以下	①	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		②	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		③	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として 2.0 μg/g 以下	①	1.0 μg/g 以下	1.0 μg/g 以下	1.0 μg/g 以下
		②	1.0 μg/g 以下	1.0 μg/g 以下	1.0 μg/g 以下
		③	1.0 μg/g 以下	1.0 μg/g 以下	1.0 μg/g 以下
細菌数	10,000/g 以下	①	510	1500	70
		②	640	1600	40
		③	650	1700	60
大腸菌	陰性	①	陰性	陰性	陰性
		②	陰性	陰性	陰性
		③	陰性	陰性	陰性
酵素活性	単位/g	①	2,200	2,200	2,000
		②	2,200	2,200	2,000
		③	2,300	2,300	2,000
		④	2,200	2,200	2,100
		⑤	2,200	2,200	2,000
		⑥	2,200	2,200	2,000
	平均値 (n=6)	2,200	2,200	2,000	
	標準偏差	40.8	40.8	40.8	
	CV(%)	1.86	1.86	2.04	
	最大値	2,300	2,300	2,100	
	最小値	2,200	2,200	2,000	

* 確認試験の方法

ウレアーゼ活性測定法に準じた。

* 酵素活性測定法の測定条件

試料液：本品 150mg を水で溶解後、250ml とした。さらにその液 5ml をとり、水で 20ml としたものを試料液とした。

基質：尿素－生化学用 和光純薬工業（株）製 販売元コード 215-00611 を使用した。

反応 pH：pH4.0 (0.1M 酢酸塩緩衝液 pH4.0 を使用した)

エキソマルトテトラオヒドロラーゼ測定結果

品名 オリゴアミラーゼ (基原: *Pseudomonas stutzeri* 由来)

規格項目	規 格	測定回数	製造番号		
性状	本品は白～濃褐色の粉末若しくは粒，又は無～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。	①	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある
		②	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある
		③	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある	褐色の液体で特異なにおいがある
確認試験	マルトテトラオース標準溶液と同じ位置にピークを認める	①	マルトテトラオース標準溶液と同じ位置にピークを認めた	マルトテトラオース標準溶液と同じ位置にピークを認めた	マルトテトラオース標準溶液と同じ位置にピークを認めた
		②			
		③			
鉛	Pb として 5.0 μg/g 以下	①	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		②	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		③	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
ヒ素	As ₂ O 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	10,000/g 以下	①	10,000/g 以下	10,000/g 以下	10,000/g 以下
		②	10,000/g 以下	10,000/g 以下	10,000/g 以下
		③	10,000/g 以下	10,000/g 以下	10,000/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 (エキソマルトテトラオヒドロラーゼ活性測定法)	単位/ml	①	8,777	12,922	8,046
		②	10,728	10,972	8,046
		③	9,753	11,459	12,435
		④	13,166	14,873	11,215
		⑤	15,360	14,873	15,116
		⑥	9,996	21,943	11,215
	平均 (n=6)	11,297	14,507	11,012	
	標準偏差	2,480	3,997	2,704	
	CV (%)	22.0	27.5	24.6	
最大値	15,360	21,943	15,116		
最小値	8,777	10,972	8,046		

* 確認試験の方法

成分規格 確認試験に準じた。

* 酵素活性測定法の条件

試料溶液：本品に 0.004 mol/L リン酸緩衝液 (pH7.0) を加えて正確に 10,000 倍希釈して試料溶液とした。

エキソマルトテトラオヒドロラーゼ 確認試験クロマトグラム

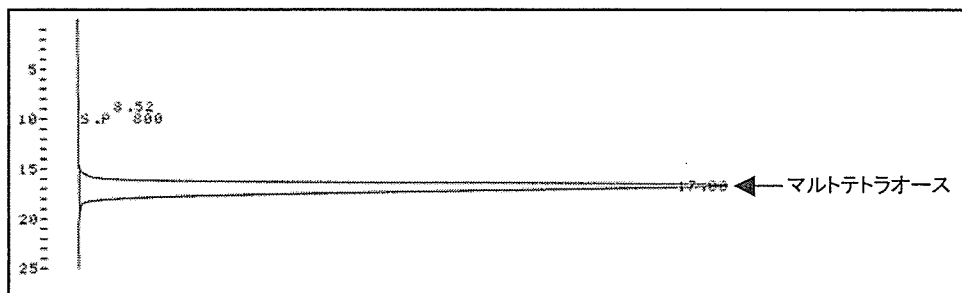


図 1 標準液(マルトテトラオース)

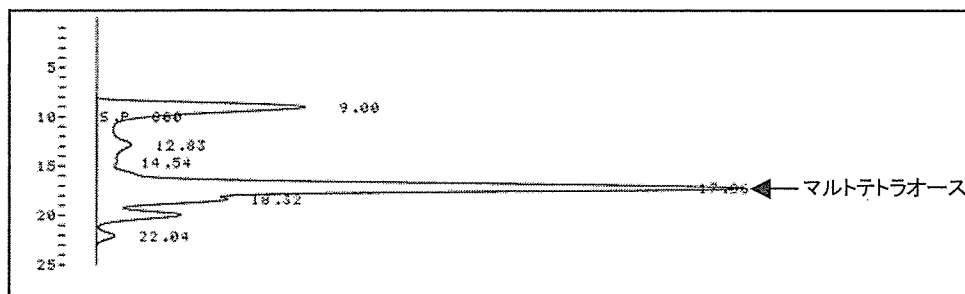


図 2 試料液(ブランク液)

エステラーゼ測定結果

品名 クロロゲン酸エステラーゼ

(基原: *Aspergillus japonicus* 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			CHE2903	CHE3604	CHE3Z08
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～濃褐色の液状である。においはないか又は特異なにおいがある。	3回	淡褐色の粉末で, わずかに特異なにおいがある	淡褐色の粉末で, わずかに特異なにおいがある	淡褐色の粉末で, わずかに特異なにおいがある
確認試験	酵素活性を示す	①	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		②	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		③	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
重金属	Pbとして 40 μg/g 以下	①	30 μg/g 以下	30 μg/g 以下	30 μg/g 以下
		②	30 μg/g 以下	30 μg/g 以下	30 μg/g 以下
		③	30 μg/g 以下	30 μg/g 以下	30 μg/g 以下
鉛	Pbとして 5.0 μg/g 以下	①	2.0 μg/g 以下	2.0 μg/g 以下	2.0 μg/g 以下
		②	2.0 μg/g 以下	2.0 μg/g 以下	2.0 μg/g 以下
		③	2.0 μg/g 以下	2.0 μg/g 以下	2.0 μg/g 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として 4.0 μg/g 以下	①	2.0 μg/g 以下	2.0 μg/g 以下	2.0 μg/g 以下
		②	2.0 μg/g 以下	2.0 μg/g 以下	2.0 μg/g 以下
		③	2.0 μg/g 以下	2.0 μg/g 以下	2.0 μg/g 以下
細菌数	50,000/g 以下	①	100/g 以下	200/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 (エステラーゼ活性測定法)	単位/g	①	17.2	22.4	22.4
		②	18.5	22.4	21.3
		③	16.9	23.2	23.6
		④	19.8	24.8	25.8
		⑤	18.0	22.8	22.3
		⑥	16.6	20.7	21.4
	平均(n=6)	17.8	22.7	22.8	
	標準偏差	1.2	1.3	1.7	
	CV(%)	6.7	5.9	7.4	
最大値	19.8	24.8	25.8		
最小値	16.6	20.7	21.3		

* 確認試験の方法

酵素活性測定法に準じた。

* 酵素活性測定法の測定条件

試料液: エステラーゼ活性測定法で 0.3~0.6 単位/ml になるように本品に水を加えて溶解し, 試料液とした。

基 質 : クロロゲン酸 ナカライテスク製 (製品番号 084-16) を使用した。

カタラーゼ測定結果

品名 カタラーゼ L C

(基原: Aspergillus niger 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			CNUB1252602L	CNUC0551701L	CNUD0552601L
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～濃褐色の液状である においは無いか又は特異なにおいが有る	3回	褐色の液体 特異なにおいが有る	褐色の液体 特異なにおいが有る	褐色の液体 特異なにおいが有る
確認試験	酵素活性を示す	①	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		②	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		③	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
鉛	Pbとして 5.0 µg/ml 以下	①	5.0 µg/ml 以下	5.0 µg/ml 以下	5.0 µg/ml 以下
		②	5.0 µg/ml 以下	5.0 µg/ml 以下	5.0 µg/ml 以下
		③	5.0 µg/ml 以下	5.0 µg/ml 以下	5.0 µg/ml 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として 4.0 µg/ml 以下	①	4.0 µg/ml 以下	4.0 µg/ml 以下	4.0 µg/ml 以下
		②	4.0 µg/ml 以下	4.0 µg/ml 以下	4.0 µg/ml 以下
		③	4.0 µg/ml 以下	4.0 µg/ml 以下	4.0 µg/ml 以下
細菌数	10,000/ml 以下	①	100/ml 以下	100/ml 以下	100/ml 以下
		②	100/ml 以下	100/ml 以下	100/ml 以下
		③	100/ml 以下	100/ml 以下	100/ml 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 (カタラーゼ活性測定法第2法(滴定法))	単位/ml	①	52,500	55,500	51,500
		②	52,000	58,500	55,500
		③	50,000	60,000	56,500
		④	54,000	56,500	55,000
		⑤	55,000	57,500	54,000
		⑥	53,500	60,000	52,500
	平均(n=6)	52,833	58,000	54,167	
	標準偏差	1,751	1,844	1,889	
	CV(%)	3.31	3.18	3.49	
最大値	55,000	60,000	56,500		
最小値	50,000	55,500	51,500		

* 確認試験の方法

酵素活性測定法に準じた。

* 酵素活性測定法の測定条件

試料液: カタラーゼ活性測定法第2法(滴定法)で2~4単位/mlになるように本品に冷水を加えて溶解し、試料液とした。(1→20000)

基質: 過酸化水素(31%) 三菱瓦斯化学(株) Lot No. Y0140123 を使用した。

反応 pH: pH7.0

カタラーゼ測定結果

品名 カタラーゼL「アマノ」

(基原：Hog Hepar 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			LCC0751501	LCC1151302	LCD1052701
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～濃褐色の液状である においは無いか又は特異なおいが有る	3回	褐色の液体 特異なおいが有る	褐色の液体 特異なおいが有る	褐色の液体 特異なおいが有る
確認試験	酵素活性を示す	①	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		②	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		③	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
鉛	Pbとして 5.0μg/ml以下	①	5.0μg/ml以下	5.0μg/ml以下	5.0μg/ml以下
		②	5.0μg/ml以下	5.0μg/ml以下	5.0μg/ml以下
		③	5.0μg/ml以下	5.0μg/ml以下	5.0μg/ml以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として 4.0μg/ml以下	①	4.0μg/ml以下	4.0μg/ml以下	4.0μg/ml以下
		②	4.0μg/ml以下	4.0μg/ml以下	4.0μg/ml以下
		③	4.0μg/ml以下	4.0μg/ml以下	4.0μg/ml以下
細菌数	10,000/ml以下	①	100/ml以下	100/ml以下	100/ml以下
		②	100/ml以下	100/ml以下	100/ml以下
		③	100/ml以下	100/ml以下	100/ml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 (カタラーゼ活性測定法第2法(滴定法))	単位/ml	①	54,500	56,500	55,500
		②	54,000	55,500	55,500
		③	54,500	54,000	54,500
		④	55,500	55,000	55,500
		⑤	55,000	56,000	53,500
		⑥	55,500	55,500	55,000
	平均(n=6)	54,833	55,417	54,917	
	標準偏差	606	861	801	
	CV(%)	1.10	1.55	1.46	
最大値	55,500	56,500	55,500		
最小値	54,000	54,000	53,500		

* 確認試験の方法

酵素活性測定法に準じた。

* 酵素活性測定法の測定条件

試料液：カタラーゼ活性測定法第2法(滴定法)で2～4単位/mlになるように本品に冷水を加えて溶解し、試料液とした。(1→20000)

基質：過酸化水素(31%) 三菱瓦斯化学(株) Lot No. Y0140123を使用した。

反応pH：pH7.0

キシラーゼ測定結果

品名 セルロシンTP25

(起源: *Trichoderma viride* 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			5U04B	5Z05F	6U25A
性状	白～濃褐色の粉末若しくは粒, 又は無～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有る	3回	淡褐色の粉末で, 特異なにおいがある。	淡褐色の粉末で, 特異なにおいがある。	淡褐色の粉末で, 特異なにおいがある。
確認試験	酵素活性を示す	①	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		②	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
		③	酵素活性を示した	酵素活性を示した	酵素活性を示した
鉛	Pbとして 5.0 µg/g 以下	①	5.0 µg/g 以下	5.0 µg/g 以下	5.0 µg/g 以下
		②	5.0 µg/g 以下	5.0 µg/g 以下	5.0 µg/g 以下
		③	5.0 µg/g 以下	5.0 µg/g 以下	5.0 µg/g 以下
ヒ素	As ₂ O 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	10,000/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1法 (キシラン糖化力測定法-銅試薬法)	単位/g	①	238,000	215,000	243,000
		②	244,000	212,000	257,000
		③	240,000	215,000	246,000
		④	235,000	218,000	254,000
		⑤	235,000	228,000	240,000
		⑥	230,000	224,000	242,000
	平均(n=6)	237,000	219,000	247,000	
	標準偏差	4,820	6,120	6,930	
	CV(%)	2.03	2.80	2.80	
	最大値	244,000	228,000	257,000	
最小値	230,000	212,000	240,000		

* 確認試験の方法

ヘミセルラーゼ活性測定法第1法(キシラン糖化力測定法-銅試薬法)に準じた。

* 酵素活性測定法の測定条件

試料液: ヘミセルラーゼ活性測定法で0.6~1.2単位/mlの範囲になるように本品に0.02mol/L酢酸緩衝液(pH4.5)を加えて溶解し, 試料とした。(1→280,000)

反応pH: pH4.5

反応温度: 40℃

グルカナーゼ測定結果

品名 グルカナーゼ YK-9 (基原:Paenibacillus curdianolyticus 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			070201A	070205A	070206A
性状	白～濃褐色の粉末若しくは粒、又は無～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。	①	白色の粉末でにおいはない。	白色の粉末でにおいはない。	白色の粉末でにおいはない。
		②	白色の粉末でにおいはない。	白色の粉末でにおいはない。	白色の粉末でにおいはない。
		③	白色の粉末でにおいはない。	白色の粉末でにおいはない。	白色の粉末でにおいはない。
確認試験	第1法又は第2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
鉛	Pbとして 5.0 μg/g 以下	①	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		②	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
		③	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下	5.0 μg/g 以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として 4.0 μg/g 以下	①	1.0 μg/g 以下	1.0 μg/g 以下	1.0 μg/g 以下
		②	1.0 μg/g 以下	1.0 μg/g 以下	1.0 μg/g 以下
		③	1.0 μg/g 以下	1.0 μg/g 以下	1.0 μg/g 以下
細菌数	10,000/g 以下	①	200	90	220
		②	200	100	250
		③	290	90	290
大腸菌	陰性	①	陰性	陰性	陰性
		②	陰性	陰性	陰性
		③	陰性	陰性	陰性
酵素活性 第2法 (カードラン糖化力法)	単位/g	①	63.2	65.9	70.4
		②	61.8	68.7	68.7
		③	65.9	63.9	64.6
		④	64.5	68.7	65.2
		⑤	68.0	69.4	68.3
		⑥	67.3	70.7	70.0
	平均(n=6)		65.1	67.9	67.9
	標準偏差		2.19	2.29	2.23
	CV(%)		3.36	3.38	3.29
	最大値		68.0	70.7	70.4
最小値		61.8	63.9	64.6	

確認試験の方法

グルカナーゼ活性測定法(第2法:カードラン糖化力法)に準じた。

* 酵素活性測定法の測定条件

試料液：本品 0.05g を水で溶解後、50ml とした。さらにその液 10ml をとり、水で 20ml としたものを試料液とした。

基質：カードランー生化学用 和光純薬工業（株）製 販売元コード 032-09902 を使用した。

反応 pH：pH7.0（0.1M リン酸塩緩衝液 pH7.0 を使用した）