

プルラナーゼ測定結果

品名 プルラナーゼ (基原: *Klebsiella pneumoniae* 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			61006	—	—
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。	①	淡黄色の液体でにおいはない	—	—
		②	淡黄色の液体でにおいはない	—	—
		③	淡黄色の液体でにおいはない	—	—
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	10/g 以下	—	—
		②	10/g 以下	—	—
		③	10/g 以下	—	—
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 (プルラナーゼ活性測定法)	単位/ml	①	11.5	—	—
		②	12.5	—	—
		③	11.5	—	—
		④	11.8	—	—
		⑤	10.3	—	—
		⑥	11.1	—	—
	平均 (n=6)		11.5	—	—
	標準偏差		0.73	—	—
	CV (%)		6.39	—	—
	最大値		12.5	—	—
最小値		10.3	—	—	

* 確認試験の方法

酵素活性測定法のプルラナーゼ活性測定法に準じた。

* 酵素活性測定法の条件

試料溶液：本品に 0.02mol/L クエン酸水酸化ナトリウム緩衝液 (pH5.0) を加えて正確に 500 倍希釈して試料溶液とした。

プロテアーゼ測定結果

品名 プロテアーゼ YP-SS (基原: *Aspergillus niger* 由来)

規格項目	規 格	測定回数	製造番号	
			307107	307117
性状	本品は、白～褐色の粉末、又は粒、あるいは無～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	白～褐色の粉末で、特異なにおいがある。	白～褐色の粉末で、特異なにおいがある。
		②	白～褐色の粉末で、特異なにおいがある。	白～褐色の粉末で、特異なにおいがある。
		③	白～褐色の粉末で、特異なにおいがある。	白～褐色の粉末で、特異なにおいがある。
確認試験	第 1 法の酵素活性を示す	①	第 1 法の酵素活性を示した	第 1 法の酵素活性を示した
		②	第 1 法の酵素活性を示した	第 1 法の酵素活性を示した
		③	第 1 法の酵素活性を示した	第 1 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
		②	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
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
		②	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
細菌数	10,000/g 以下	①	100/g 以下	100/g 以下
		②	100/g 以下	100/g 以下
		③	100/g 以下	100/g 以下
大腸菌	認めない	①	認めない	認めない
		②	認めない	認めない
		③	認めない	認めない
酵素活性 第 1 法	単位/g	①	29,130	34,086
		②	29,265	34,154
		③	28,858	34,833
		④	29,062	34,630
		⑤	28,519	34,358
		⑥	28,383	34,222
	平均 (n=6)		28,869	34,381
	標準偏差		353	293
	CV (%)		1.22%	0.85%
	最大値		29,265	34,833
最小値		28,383	34,086	

※酵素活性の測定法

試料溶液：本品に DW を加えて 0.0005g/ml になるように溶解し、試料液とした。

反応温度：40℃

反応 pH：pH5.0

基質：和光純薬工業 カゼイン Hammarsten 処方 製品番号 030-18411 、 Lot.LTL1970

酵素反応停止：トリクロロ酢酸 A (0.44mol/L)

プロテアーゼ測定結果

品名 プロテアーゼ NP-2 (基原: *Aspergillus oryzae* 由来)

規格項目	規 格	測定回数	製造番号	
			414249	414257
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, 又は特異なおいがある。	①	白～濃褐色の粉末で、特異なおいがある。	白～濃褐色の粉末で、特異なおいがある。
		②	白～濃褐色の粉末で、特異なおいがある。	白～濃褐色の粉末で、特異なおいがある。
		③	白～濃褐色の粉末で、特異なおいがある。	白～濃褐色の粉末で、特異なおいがある。
確認試験	第1法の酵素活性を示す	①	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した
		②	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した
		③	第1法の酵素活性を示した	第1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
		②	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
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
		②	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
細菌数	10,000/g 以下	①	100/g 以下	100/g 以下
		②	100/g 以下	100/g 以下
		③	100/g 以下	100/g 以下
大腸菌	認めない	①	認めない	認めない
		②	認めない	認めない
		③	認めない	認めない
酵素活性 第1法	単位/g	①	14,354	14,354
		②	14,890	15,360
		③	14,957	15,091
		④	15,360	15,024
		⑤	14,622	14,354
		⑥	15,226	15,091
	平均 (n=6)		14,901	14879
	標準偏差		373	423
	CV (%)		2.50%	2.84%
	最大値		15,360	15,360
最小値		14,354	14,354	

※酵素活性の測定法

試料溶液：本品に DW を加えて 0.0005g/ml になるように溶解し、試料液とした。

反応温度：40℃

反応 pH：pH5.0

基質：和光純薬工業 カゼイン Hammarsten 処方 製品番号 030-18411 、 Lot.LTL1970

酵素反応停止：トリクロロ酢酸 A (0.44mol/L)

プロテアーゼ測定結果

品名 オリエンターゼ20A

(起源: *Aspergillus niger* 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			5T22B	5X12B	6Y30B
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	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 (カゼイン-フォリン法)	単位/g	①	301,000	323,000	298,000
		②	317,000	314,000	316,000
		③	318,000	317,000	303,000
		④	308,000	332,000	295,000
		⑤	311,000	331,000	304,000
		⑥	325,000	332,000	287,000
	平均(n=6)	313,000	325,000	301,000	
	標準偏差	8,450	8,040	9,770	
	CV(%)	2.70	2.47	3.25	
	最大値	325,000	332,000	316,000	
最小値	301,000	314,000	287,000		

* 確認試験の方法

酵素活性測定法第1法(カゼイン-フォリン法)に準じた。

* 酵素活性測定法の測定条件

試料液: プロテアーゼ活性測定法で 15~30 単位/ml の範囲になるように本品に水を加えて溶解し、
試料とした。(1→12,000)

基 質: 乳酸溶液 (12.0g→1,000) 21ml および水 40ml に乳製カゼイン乾燥物 0.60 g を加え、加温
溶解する。冷水で冷却後、クエン酸緩衝液 pH3.0 を 20ml 加え、水酸化ナトリウム試
液で pH を 3.0 に調整した後、水を加えて 100ml とした。

反応 pH : pH3.0

反応温度: 37°C

プロテアーゼ測定結果

品名 プロモッド 223LP

(基原: Bacillus subtilis 由来)

規格項目	規 格	測定回数	ロット番号		
			120519861	120519860	40620566
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	白色の粉末 特異なにおいが有る	白色の粉末 特異なにおいが有る	白色の粉末 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 (プロテアーゼ活性測定法第1法(カゼイン-フォリン法))	単位/g		84	84	90

* 確認試験の方法

酵素活性測定法(カゼイン-フォリン法)に準じた。

* 酵素活性測定法の測定条件

試料液: プロテアーゼ活性測定法第1法(カゼイン-フォリン法)で15~30 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: カゼイン, 乳製, 酵素試験用を使用した。

反応 pH: pH 7.5

反応温度: 37℃

プロテアーゼ測定結果

品名 ビオプレーゼ OP (基原: *Bacillus clausii* 由来)

規格項目	規 格	測定回数	製造番号		
			3684117	3700881	3700991
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	黄褐色の粉末で僅かに特異なにおいがある	黄褐色の粉末で僅かに特異なにおいがある	黄褐色の粉末で僅かに特異なにおいがある
		②	黄褐色の粉末で僅かに特異なにおいがある	黄褐色の粉末で僅かに特異なにおいがある	黄褐色の粉末で僅かに特異なにおいがある
		③	黄褐色の粉末で僅かに特異なにおいがある	黄褐色の粉末で僅かに特異なにおいがある	黄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 (プロテアーゼ活性測定法第1法(カゼイン-フォリン法))	単位/g	①	111,550	124,270	120,280
		②	117,440	124,250	120,260
		③	117,750	123,760	120,750
		④	118,940	118,740	119,730
		⑤	118,290	119,680	119,650
		⑥	118,290	115,530	113,530
	平均 (n=6)	117,040	121,040	119,030	
	標準偏差	2,740	3,626	2,726	
	CV (%)	2.3	3.0	2.3	
	最大値	118,940	124,270	120,750	
最小値	117,440	115,530	113,530		

*** 確認試験の方法**

プロテアーゼ活性測定法 第1法(カゼイン-フォリン法)の一部条件変更にした。

*** 酵素活性測定の条件**

プロテアーゼ活性測定法 第1法(カゼイン-フォリン法)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、6,000 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 pH7.5 の水溶液

基質溶液 : pH 7.5
0.6% カゼイン、乳製
0.04mol/L 燐酸ナトリウム緩衝液

反応温度 : 30±0.5°C

反応停止液 : トリクロロ酢酸試液B

プロテアーゼ測定結果

品名 ビオプラーゼ SP-15FG (基原: Bacillus sp.由来、同定中)

規格項目	規 格	測定回数	製造番号		
			2670799	2677934	3684061
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	淡黄褐色の微細顆粒で僅かに特異なにおいがある	淡黄褐色の微細顆粒で僅かに特異なにおいがある	淡黄褐色の微細顆粒で僅かに特異なにおいがある
		②	淡黄褐色の微細顆粒で僅かに特異なにおいがある	淡黄褐色の微細顆粒で僅かに特異なにおいがある	淡黄褐色の微細顆粒で僅かに特異なにおいがある
		③	淡黄褐色の微細顆粒で僅かに特異なにおいがある	淡黄褐色の微細顆粒で僅かに特異なにおいがある	淡黄褐色の微細顆粒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 (プロテアーゼ活性測定法第1法(カゼイン-フォリン法))	単位/g	①	76,650	78,740	71,830
		②	79,050	79,530	74,230
		③	78,250	79,240	73,940
		④	76,120	79,500	74,740
		⑤	77,980	80,880	75,500
		⑥	77,450	81,150	75,760
	平均 (n=6)	77,583	79,840	74,333	
	標準偏差	1,075	957	1,414	
	CV (%)	1.4	1.2	1.9	
	最大値	79,050	81,150	75,760	
最小値	76,120	78,740	71,830		

*** 確認試験の方法**

プロテアーゼ活性測定法 第1法(カゼイン-フォリン法)の一部条件変更にした。

*** 酵素活性測定の条件**

プロテアーゼ活性測定法 第1法(カゼイン-フォリン法)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、4,000 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 pH7.5 の水溶液

基質溶液 : pH 7.5
0.6% カゼイン、乳製
0.04mol/L 磷酸ナトリウム緩衝液

反応温度 : 30±0.5℃

反応停止液 : トリクロロ酢酸試液B

プロテアーゼ測定結果

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

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			060629T3-13	060703T3-15	060921T3-15
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 (プロテアーゼ活性測定法第1法)	単位/g	①	348,000	375,000	375,000
		②	352,000	364,000	357,000
		③	368,000	383,000	378,000
		④	367,000	380,000	379,000
		⑤	355,000	377,000	377,000
		⑥	354,000	369,000	365,000
	平均 (n=6)	357,333	374,667	371,833	
	標準偏差	8,238	7,062	8,664	
	CV (%)	2.31	1.88	2.38	
	最大値	368,000	383,000	379,000	
最小値	348,000	364,000	357,000		

* 確認試験の方法

プロテアーゼ活性測定法第1法に準じた。

* 酵素活性測定法の条件

試料液 : プロテアーゼ活性測定法第1法で 15～30 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→20,000)

反応温度 : 30℃

反応 pH : pH3.0

プロテアーゼ測定結果

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

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			060508T3-16	060612T3-16	060828T3-16
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 (プロテアーゼ活性測定法第1法)	単位/g	①	94,600	94,600	92,100
		②	96,700	91,100	90,600
		③	90,800	90,800	89,400
		④	93,700	95,900	90,100
		⑤	95,600	95,600	92,100
		⑥	97,500	98,600	93,300
	平均 (n=6)	94,817	94,433	91,267	
	標準偏差	2,400	3,007	1,471	
	CV (%)	2.53	3.18	1.61	
	最大値	97,500	98,600	93,300	
最小値	90,800	90,800	89,400		

* 確認試験の方法

プロテアーゼ活性測定法第1法に準じた。

* 酵素活性測定法の条件

試料液 : プロテアーゼ活性測定法第1法で15～30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→5,000)

反応温度 : 30℃

反応 pH : pH6.0

プロテアーゼ測定結果

品名 サモアーゼ C100 (起源: Bacillus stearothermophilus 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			P6KB791	P6KB792	P6KB793
性状	白～濃褐色の粉末若しくは粒, 又は無色～濃褐色の液耐若しくはペースト状である。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	第1法の酵素活性を示す	①	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した
		②	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した
		③	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した	第1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	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
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 (カゼイン-フォリン法)	単位/g	①	1,080,000	1,020,000	1,050,000
		②	1,050,000	1,030,000	1,040,000
		③	1,040,000	1,030,000	1,040,000
		④	1,060,000	1,030,000	1,040,000
		⑤	1,060,000	1,030,000	1,060,000
		⑥	1,040,000	1,030,000	1,030,000
	平均 (n = 6)	1,060,000	1,030,000	1,040,000	
	標準偏差	15,200	4,080	10,300	
	CV (%)	1.44	0.40	0.99	
最大値	1,080,000	1,030,000	1,060,000		
最小値	1,040,000	1,020,000	1,030,000		

品名 サモアーゼ C100

「参考情報」 酵素活性(規格中心値) 1,000,000 単位/g

・確認試験の方法

プロテアーゼ活性第1法（カゼイン-フォーリン法）に準じた。

・酵素活性測定法の条件

試料溶液：プロテアーゼ活性で15～30単位/mlの範囲になるように試料希釈溶液で希釈し、試料とした。

反応温度：35℃

反応pH：7.2

基質溶液：乳製カゼイン1.00gを200ml共せんフラスコに量りとり、0.067mol/Lリン酸塩緩衝液100mlを加え(pH7.2)、攪拌棒で均一に分散させたのち、沸騰水浴中で8分間加熱して溶かし、流水で冷却する。

試料希釈溶液：硫酸カルシウム(2水塩)0.344g(終濃度0.002mol/L)に水を加えて溶かし、0.5mol/Lホウ酸緩衝液20ml(終濃度 BO_3 として0.01mol/L)、10%トリトンX-100溶液0.5ml(終濃度0.005%)及び水を加えて1,000mlとする。

プロテアーゼ測定結果

品名 プロチン AC10F (起源: Bacillus licheniformis 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			P6DB962	P6IA562	P6IC762
性状	白～濃褐色の粉末若しくは粒，又は無色～濃褐色の液耐若しくはペースト状である。においはないか、又は特異なおいがある。	3回	淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいあり。	淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいあり。	淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいあり。
確認試験	第1法の酵素活性を示す	①	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した
		②	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した
		③	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した	第1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	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 個/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1法 (カゼイン-フォリン法)	単位/g	①	101,000	96,100	101,000
		②	101,000	96,700	102,000
		③	100,000	94,500	102,000
		④	101,000	95,300	103,000
		⑤	100,000	96,700	99,400
		⑥	99,500	97,000	101,000
	平均 (n=6)	100,000	96,000	101,000	
	標準偏差	665	930	1,230	
	CV (%)	0.66	0.97	1.22	
	最大値	101,000	97,000	103,000	
最小値	99,500	94,500	99,400		

品名 プロチン AC10F

「参考情報」 酵素活性 100,000 単位/g

・確認試験の方法

プロテアーゼ活性測定法第1法（カゼイン-フォーリン法）に準じた。

・酵素活性測定条件

試料溶液：プロテアーゼ活性で15～30単位/mlの範囲になるように試料希釈用液で希釈し、試料とした。

反応温度：35℃

反応pH：7.2

基質溶液(pH7.2)：乳製カゼイン1.00gを200ml共せんフラスコに量りとり、0.067mol/Lリン酸塩緩衝液100mlを加え、攪拌棒で均一に分散させたのち、沸騰水浴中で8分間加熱して溶かし、流水で冷却する。

試料希釈溶液(pH6.0)：硫酸カルシウム(2水塩)0.344g(終濃度0.002mol/L)及び塩化ナトリウム0.585g(終濃度0.01mol/L)に水を加えて溶かし、pH6.0、1mol/L酢酸緩衝液2ml(終濃度0.002mol/L)、10%トリトンX-100溶液0.5ml(終濃度0.005%)及び水を加えて1,000mlとする。

以上

プロテアーゼ測定結果

品名 プロチン SD-PC10F (起源: Bacillus subtilis 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			P6KB694	P6KB695	P6KB696
性状	白～濃褐色の粉末若しくは粒，又は無色～濃褐色の液耐若しくはペースト状である。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あり。	淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいあり。	淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいあり。
確認試験	第1法の酵素活性を示す	①	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した
		②	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した
		③	第1法の酵素活性を示した	第1法の酵素活性を示した	第1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	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1法 (カゼイン-フォリン法)	単位/g	①	99,800	99,500	100,000
		②	99,800	102,000	100,000
		③	98,900	102,000	102,000
		④	100,000	102,000	98,600
		⑤	102,000	99,200	99,800
		⑥	100,000	99,800	100,000
	平均 (n = 6)	100,000	101,000	100,000	
	標準偏差	1,025	1,382	1,093	
	CV (%)	1.02	1.37	1.09	
	最大値	102,000	102,000	102,000	
最小値	98,900	99,200	98,600		

品名 プロチン SD-PC10F

「参考情報」 酵素活性 100,000 単位/g

・確認試験の方法

プロテアーゼ活性第1法（カゼイン-フォーリン法）に準じた。

・酵素活性測定条件

試料溶液：プロテアーゼ活性で15～30単位/mlの範囲になるように試料希釈用溶液で希釈し、試料とした。

反応温度：35℃

反応pH：7.2

基質溶液：乳製カゼイン1.00gを200ml共せんフラスコに量りとり、0.067mol/Lリン酸緩衝液100mlを加え(pH7.2)、攪拌棒で均一に分散させたのち、沸騰水浴中で8分間加熱して溶かし、流水で冷却する。

試料希釈溶液(pH6.0)：硫酸カルシウム(2水塩)0.344g(終濃度0.002mol/L)及び塩化ナトリウム0.585g(終濃度0.01mol/L)に水を加えて溶かし、pH6.0、1mol/L酢酸緩衝液2ml(終濃度0.002mol/L)、10%トリトンX-100溶液0.5ml(終濃度0.005%)及び水を加えて1,000mlとする。

以上

プロテアーゼ測定結果

品名 ニューラーゼF

(基原: Rhizopus niveus 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			NB0351308	NC1150109	NE0352709
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	淡黄色の粉末 においは無い	淡黄色の粉末 においは無い	淡黄色の粉末 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 (プロテアーゼ活性測定法第1法(カゼイン-フォリン法))	単位/g	①	58,800	58,400	59,500
		②	56,300	59,200	60,500
		③	54,200	57,500	59,400
		④	55,800	58,600	58,600
		⑤	55,500	56,200	57,000
		⑥	56,000	59,000	58,100
	平均(n=6)	56,100	58,150	58,850	
	標準偏差	1,510	1,124	1,224	
	CV(%)	2.69	1.93	2.08	
最大値	58,800	59,200	60,500		
最小値	54,200	56,200	57,000		

* 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: プロテアーゼ活性測定法第1法(カゼイン-フォリン法)で15~30単位/mlになるように本品に冷却した0.002mol/L塩酸試液を加えて溶解し、試料液とした。(1→2500)

基質: ミルクカゼイン MERCK No.2242 Lot No. V338442 029を使用した。

反応pH: pH3.0

沈殿試液: トリクロロ酢酸試液A

プロテアーゼ測定結果

品名 プロテアーゼBDF「アマノ」 (基原: Penicillium citrinum 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			PRC0252002BD	PRD0452502BD	PRE0851002BD
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	淡褐色の粉末 においは無い	淡褐色の粉末 においは無い	淡褐色の粉末 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 (プロテアーゼ活性測定法第1法(カゼイン-フォリン法))	単位/g	①	15,100	14,200	14,600
		②	14,500	14,800	14,800
		③	14,500	14,100	14,300
		④	14,700	14,400	14,600
		⑤	14,600	14,500	14,800
		⑥	14,700	14,200	14,600
	平均 (n=6)	14,683	14,367	14,617	
	標準偏差	223	258	183	
	CV(%)	1.52	1.80	1.26	
最大値	15,100	14,800	14,800		
最小値	14,500	14,100	14,300		

* 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: プロテアーゼ活性測定法第1法(カゼイン-フォリン法)で15~30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→600)

基質: ミルクカゼイン MERCK No.2242 Lot No. V338442 029を使用した。

反応 pH: pH7.0

沈殿試液: トリクロロ酢酸試液A