

## ヘミセルラーゼ測定結果

品名 ヘミセルラーゼ PC (基原: Pycnoporus coccineus 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			051214A	060309A	060413A
性状	白～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	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。
		②	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。
		③	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	キシランに作用させた時、還元糖を生成する	①	糖化力を示す	糖化力を示す	糖化力を示す
		②	糖化力を示す	糖化力を示す	糖化力を示す
		③	糖化力を示す	糖化力を示す	糖化力を示す
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	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 <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 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	0	0	0
		②	0	0	0
		③	10	0	0
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(キシラン糖化力測定法-ニトロ試薬法)	U/g	①	16.05	10.80	8.26
		②	16.34	11.23	8.11
		③	16.34	10.66	7.82
		④	16.49	10.95	7.38
		⑤	17.68	10.51	7.67
		⑥	16.05	10.08	7.52
	平均(n=6)	16.49	10.71	7.79	
	標準偏差	0.56	0.36	0.31	
	CV(%)	3.37	3.36	4.00	
	最大値	17.68	11.23	8.26	
最小値	16.05	10.08	7.38		

\* 確認試験の方法

ヘミセルラーゼ活性測定法(第2法:キシラン糖化力測定法-ニトロ試薬法)に準じた。

\* 酵素活性測定法の測定条件

試料液:本品を水で 100 倍希釈したものを試料液とした。

基質:キシラン Fluka 製 販売元コード 95590

反応 pH:pH4.5

反応時間:30 分

## ホスホジエステラーゼ測定結果

品名   ホスホジエステラーゼ SA

(基原: Streptomyces aureus 由来)

規格項目	規 格	測定回数	製造番号		
			060405A	060908A	060928A
性状	白～褐色の粉末、又は無～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。
		②	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。
		③	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 <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 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	0	50	100
		②	0	50	100
		③	0	50	100
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	U/g	①	52.4	71.3	84.5
		②	51.8	71.9	85.7
		③	51.8	73.7	85.7
		④	53.0	71.9	85.1
		⑤	53.0	72.5	84.5
		⑥	55.5	71.3	83.9
	平均(n=6)		52.9	72.1	84.9
	標準偏差		1.3	0.8	0.7
	CV(%)		2.4	1.2	0.8
	最大値		55.5	73.7	85.7
最小値		51.8	71.3	83.9	

\* 確認試験の方法

ホスホジエステラーゼ測定法に準じた。

\* 酵素活性測定法の測定条件

試料液：本品 0.25g を水で溶解後、20ml とした。

基質：アデノシン-3'-モノホスフェート SIGMA 製 製品番号 A0386 を使用した。

反応 pH：pH7.0 (1/7mol/l トリス・塩酸緩衝液 pH7.0 を使用した)

反応温度：55℃

## ホスホリパーゼ測定結果

品名      P L A 2 ナガセ      (基原: Streptomyces violaceoruber 由来)

規格項目	規 格	測定回数	製造番号		
			30 L-6	50 T-1	30 L-7
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おいがある。	①	濃褐色の液状で、特異なおいがある	濃褐色の液状で、特異なおいがある	濃褐色の液状で、特異なおいがある
		②	濃褐色の液状で、特異なおいがある	濃褐色の液状で、特異なおいがある	濃褐色の液状で、特異なおいがある
		③	濃褐色の液状で、特異なおいがある	濃褐色の液状で、特異なおいがある	濃褐色の液状で、特異なおいがある
確認試験	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
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 <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 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 遊離脂肪酸測定法)	単位/ml	①	12,600	13,900	12,300
		②	12,300	13,800	12,400
		③	12,300	13,900	12,300
		④	12,200	13,600	12,100
		⑤	12,100	14,000	12,400
		⑥	12,400	13,900	12,000
	平均 (n=6)	12,317	13,850	12,250	
	標準偏差	172	138	164	
	CV (%)	1.4	1.0	1.3	
	最大値	12,600	14,000	12,400	
最小値	12,100	13,600	12,000		

\* 確認試験の方法

ホスホリパーゼ活性測定法 第1法(遊離脂肪酸測定法)の一部条件変更にした。

\* 酵素活性測定法の条件

ホスホリパーゼ活性測定法 第1法(遊離脂肪酸測定法)の一部条件変更(下記に記載)で実施

試料溶液 : 本品に下記の緩衝液を加えて溶解し、20,000 倍に希釈して調製した。

pH 8.0

0.01mol/L Tris-HCl 緩衝液

0.5% トリトン X-100

0.005mol/L 塩化カルシウム

基質溶液 : pH 8.0

0.05mol/L Tris-HCl 緩衝液

2.38% レシチン(Sigma 製、P-3644、40% L- $\alpha$ -phosphatidylcholine)

0.005mol/L 塩化カルシウム

0.038% トリトン X-100

反応 : 基質溶液 1.0ml に試料溶液 0.1ml を加えて反応

37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ C、10分

脂肪酸の測定 : NEFA C-テストワコー (和光純薬工業株式会社製) を使用

酵素活性の定義 : 反応溶液中に、1分間に1  $\mu$ mol の脂肪酸を遊離する酵素量を1単位とする

## ホスホリパーゼDの測定結果

品名 PLDナガセ (基原: *Streptomyces cinnamoneus*)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			05-3T-01	06-07-31	05-3t-02-0
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	濃褐色の粉末で、特異なにおいがある	濃褐色の液状で、特異なにおいがある	濃褐色の液状で、特異なにおいがある
		②	濃褐色の粉末で、特異なにおいがある	濃褐色の液状で、特異なにおいがある	濃褐色の液状で、特異なにおいがある
		③	濃褐色の粉末で、特異なにおいがある	濃褐色の液状で、特異なにおいがある	濃褐色の液状で、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
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 <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 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 (ホスホリパーゼ 活性測定 法第2法 遊離コリン測定 法)	単位/g	①	15,900	5,480	9,720
		②	16,150	5,310	9,550
		③	16,650	5,400	9,150
		④	16,830	5,480	9,270
		⑤	16,710	5,400	9,320
		⑥	17,020	5,370	9,210
	平均 (n=6)		16,543	5,407	9,370
	標準偏差		428	66	220
	CV (%)		2.6	1.2	2.3
	最大値		17,020	5,480	9,720
最小値		15,900	5,310	9,150	

\* 確認試験の方法

ホスホリパーゼ活性測定法 第2法(遊離コリン測定法)の一部条件変更にした。

\* 酵素活性測定法の条件

ホスホリパーゼ活性測定法 第2法(遊離コリン測定法)の一部条件変更(下記に記載)で実施

試料溶液 : 本品に緩衝液(0.1% BSA、0.1% Triton X-100、0.01mol/L 酢酸緩衝液、pH5.5)を加えて溶解し、試料溶液を調製

05-3T-01 (1→400,000)

06-07-31 (1→200,000)

05-3t02-03 (1→400,000)

反応 : 150  $\mu$ l 水  
100  $\mu$ l 基質溶液 (1,2-Dioleoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, SIGMA 社製 (製品番号 P6354)、を 5% TritonX-100 溶液で 23.6mg/ml になるように調製)  
100  $\mu$ l 0.2mol/L 酢酸緩衝液 (pH5.5)  
50  $\mu$ l 3% TritonX-100  
50  $\mu$ l 0.01mol/L 塩化カルシウム溶液  
上記の混合液に、試料溶液 50  $\mu$ l を加えて反応

反応温度 : 37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ C

反応時間 : 30 分

反応停止 : 0.25mol/L EDTA 溶液 50  $\mu$ l を加え、沸騰水浴中で 10 分間加熱

発色 : 上記の反応停止液を、コリンエステラーゼ B-テストワコー (和光純薬工業株式会社製、製品番号 271-56801) を使用して発色

測定波長 : 505nm

塩化コリンの検量線 :

上記の反応混合液に、試料溶液の代わりに塩化コリン溶液 (0、0.25、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5mmol/L) 50  $\mu$ l を加えて、同様に発色させ検量線を作成

酵素活性の定義 :

ホスホリパーゼ活性測定法 第 2 法 (遊離コリン測定法) の一部条件変更の本操作法で試験するとき、1 分間に 1  $\mu$ mol のコリンを遊離する酵素量を 1 単位とする

## ホスホリパーゼ測定結果

品名

ホスホリパーゼ

(基原: *Actinomadura* sp. → *Kitasatospora paracochleatus* 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			PLD0701	PLD1X02	PLD1Y01
性状	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。	①	淡黄褐色～淡褐色の粉末, 特異なにおいがある	淡黄褐色～淡褐色の粉末, 特異なにおいがある	淡黄褐色～淡褐色の粉末, 特異なにおいがある
		②	淡黄褐色～淡褐色の粉末, 特異なにおいがある	淡黄褐色～淡褐色の粉末, 特異なにおいがある	淡黄褐色～淡褐色の粉末, 特異なにおいがある
		③	淡黄褐色～淡褐色の粉末, 特異なにおいがある	淡黄褐色～淡褐色の粉末, 特異なにおいがある	淡黄褐色～淡褐色の粉末, 特異なにおいがある
確認試験	ホスホリパーゼ活性測定法に準じて試験を行うとき, 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 <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 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	1,000/g 以下	1,000/g 以下	1,000/g 以下
		②	1,000/g 以下	1,000/g 以下	1,000/g 以下
		③	1,000/g 以下	1,000/g 以下	1,000/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	2,350	2,180	4,700
		②	2,400	2,380	4,510
		③	2,540	2,290	4,590
		④	2,380	2,070	4,670
		⑤	2,330	2,500	4,511
		⑥	2,470	2,380	4,590
	平均 (n=6)	2,412	2,300	4,595	
	標準偏差	79	155	79	
	CV (%)	3.28%	6.74%	1.72%	
	最大値	2,540	2,500	4,700	
	最小値	2,330	2,070	4,510	

### 確認試験の方法

- (1) 基質溶液: レシチン 0.5 g, 水 9.5 g を正確に量り, 加えて溶かす。一晩放置する。
- (2) 試料溶液: ホスホリパーゼ活性測定法第2法により約 0.1 単位/ml になるように試料を適量の水で溶かし試料溶液とする。

酵素活性の測定法: ホスホリパーゼ活性測定法第2法



## リパーゼ測定結果

品名 リパーゼA「アマノ」6

(基原: *Aspergillus niger* 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			LA0152405K	LA0350703K	LB0452109
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 <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 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 (リパーゼ活性測定法第1法(基質にオリブ油を使用する方法))	単位/g	①	6,600	6,330	6,300
		②	6,490	6,200	6,070
		③	6,300	6,270	6,090
		④	6,350	6,470	6,350
		⑤	6,260	6,530	6,370
		⑥	6,350	6,300	6,200
	平均(n=6)	6,392	6,350	6,230	
	標準偏差	128	125	130	
	CV(%)	2.0	2.0	2.1	
	最大値	6,600	6,530	6,370	
最小値	6,260	6,200	6,070		

\* 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: リパーゼ活性測定法第1法(基質にオリブ油を使用する方法)で1~5単位/mlになるように本品に冷水を加えて溶解し、試料溶液とした。(1→3000)

基質: 日本薬局方オリブ油 日興製薬(株) Lot No. 243808 を使用した。

PVA-1; ポリビニルアルコールI (PVA-117) (株)クラレ Lot No. 473842 を使用した。  
(ポリビニルアルコールI 単独)

反応 pH : pH6.0

## リパーゼ測定結果

品名 リパーゼA Y「アマノ」30 (基原: Candida rugosa 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			LAYC1250201K	LAYD1151504K	LAYE0552303
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	白色の粉末  においは無い	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 <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 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 (リパーゼ活性測定法第1法(基質にオリブ油を使用する方法))	単位/g	①	32,800	33,800	33,200
		②	32,900	33,700	30,200
		③	34,500	35,500	35,600
		④	32,900	31,500	31,100
		⑤	35,400	31,500	33,000
		⑥	35,000	35,000	35,400
	平均(n=6)	33,917	33,500	33,083	
	標準偏差	1,186	1,696	2,189	
CV(%)	3.5	5.1	6.6		
最大値	35,400	35,500	35,600		
最小値	32,800	31,500	30,200		

\* 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: リパーゼ活性測定法第1法(基質にオリブ油を使用する方法)で1~5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→18000)

基質: 日本薬局方オリブ油 日興製薬(株) Lot No. 243808を使用した。

PVA-1; ポリビニルアルコール I (PVA-117) (株)クラレ Lot No. 473842を使用した。

PVA-2; ポリビニルアルコール II (PVA-205) (株)クラレ Lot No. 440437を使用した。

(ポリビニルアルコール混合比 PVA-1 : PVA-2 = 18 : 2)  
反応 pH : 6.0

## リパーゼ測定結果

品名 リパーゼF-A P 1 5

(基原: Rhizopus oryzae 由来)

規格項目	規 格	測定回数	製造番号		
			LFC0952704	LFD1150707K	LFE0552302
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	褐色の粉末  においは無い	淡褐色の粉末  においは無い	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 <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 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 (リパーゼ活性測定法第1法(基質にオリブ油を使用する方法))	単位/g	①	105,000	107,000	108,000
		②	90,600	93,300	90,300
		③	97,300	101,000	102,000
		④	98,800	105,000	103,000
		⑤	84,400	91,900	87,300
		⑥	104,000	108,000	109,000
	平均(n=6)	96,683	101,033	99,933	
	標準偏差	7,943	6,973	9,092	
	CV(%)	8.2	6.9	9.1	
最大値	105,000	108,000	109,000		
最小値	84,400	91,900	87,300		

\* 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: リパーゼ活性測定法第1法(基質にオリブ油を使用する方法)で1~5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→60000)

基 質: 日本薬局方オリブ油 日興製薬(株) Lot No. 243808を使用した。

PVA-1; ポリビニルアルコールI (PVA-117) (株)クラレ Lot No. 473842を使用した。

(ポリビニルアルコールI 単独)

反応 pH : pH6.0

## リパーゼ測定結果

品名 リパーゼG「アマノ」50

(基原: *Penicillium camemberti* 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			LGDC1150110	LGDD1152510	LGDE0553111
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	淡黄褐色の粉末  においは無い	淡黄褐色の粉末  においは無い	淡黄褐色の粉末  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 <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 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 (リパーゼ活性測定法第1法(基質にオリブ油を使用する方法))	単位/g	①	10,700	10,200	10,800
		②	8,350	7,690	8,490
		③	10,400	10,700	11,300
		④	8,460	7,850	8,730
		⑤	8,940	8,420	10,500
		⑥	10,200	9,860	8,350
	平均(n=6)	9,508	9,120	9,695	
	標準偏差	1,045	1,293	1,314	
	CV(%)	11.0	14.2	13.6	
最大値	10,700	10,700	10,800		
最小値	8,350	7,690	8,350		

\* 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: リパーゼ活性測定法第1法(基質にオリブ油を使用する方法)で1~5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→6000)

基質: 日本薬局方オリブ油 日興製薬(株) Lot No. 243808 を使用した。

PVA-1; ポリビニルアルコールI (PVA-117) (株)クラレ Lot No. 473842 を使用した。

PVA-2; ポリビニルアルコールII (PVA-205) (株)クラレ Lot No. 440437 を使用した。

## リパーゼ測定結果

品名 リパーゼM「アマノ」10

(基原: *Mucor javanicus* 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			LMC0950805	LMD1251505	LME0550911
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 <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 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 (リパーゼ活性測定法第1法(基質にオリブ油を使用する方法))	単位/g	①	10,800	9,620	11,100
		②	10,800	10,100	11,400
		③	10,300	8,930	11,400
		④	9,070	8,090	9,420
		⑤	12,200	9,790	11,600
		⑥	11,400	9,160	11,400
	平均 (n=6)	10,762	9,282	11,053	
	標準偏差	1,054	721	816	
	CV (%)	9.8	7.8	7.4	
	最大値	12,200	10,100	11,600	
最小値	9,070	8,090	9,420		

\* 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: リパーゼ活性測定法第1法(基質にオリブ油を使用する方法)で1~5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→5600)

基質: 日本薬局方オリブ油 日興製薬(株) Lot No. 243808を使用した。

PVA-1; ポリビニルアルコールI (PVA-117) (株)クラレ Lot No. 473842を使用した。

PVA-2; ポリビニルアルコールII (PVA-205) (株)クラレ Lot No. 440437を使用した。



(ポリビニルアルコール混合比 PVA-1 : PVA-2 = 18 : 2)

反応 pH : pH6.0

## リパーゼ測定結果

品名 リパーゼPGE「アマノ」

(基原：仔牛舌下末 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			LPGE0651701	LPGED0152501	LPGED0551101
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	淡褐色の粒  においは無い	淡褐色の粒  においは無い	淡褐色の粒  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 <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 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 (リパーゼ活性測定法第2法変法(FCC IV変法))	単位/g	①	45.3	55.2	54.3
		②	40.3	56.4	52.4
		③	42.3	54.0	51.3
		④	41.3	48.6	50.3
		⑤	43.2	48.3	47.1
		⑥	44.6	53.0	48.0
		平均(n=6)	42.8	52.6	50.6
		標準偏差	1.9	3.4	2.7
		CV(%)	4.5	6.5	5.3
		最大値	45.3	56.4	54.3
	最小値	40.3	48.3	47.1	

\* 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

(1) 試料溶液：リパーゼ活性測定法第2法 変法(FCCIV変法)で 0.2～0.5 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→200)

(2) 基質溶液：トリブチリン 4ml + PVA-1 129ml

(3) 反応条件：基質 4ml (基質溶液 2ml + 0.1mol/L クエン酸・リン酸塩緩衝液(pH4.5) 2ml)  
：反応温度 37±0.5℃，反応時間 30分

基 質：トリブチリン 和光純薬工業 Lot No. TCR1878 を使用した。

PVA-1；ポリビニルアルコール I (PVA-117) (株)クラレ Lot No. 473842 を使用した。

反応 pH：pH4.5

## リパーゼ測定結果

品名 リパーゼR「アマノ」

(基原: *Penicillium roqueforti* 由来)

規格項目	規格	測定回数	製造番号		
			LRFC0850502K	LRFD1150307	LRFE0552903K
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 <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 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 (リパーゼ活性測定法第1法(基質にオリブ油を使用する方法))	単位/g	①	1,060	1,060	1,130
		②	1,170	1,160	1,260
		③	1,200	1,370	1,450
		④	997	1,160	1,190
		⑤	1,280	1,090	1,280
		⑥	1,120	1,200	1,170
	平均 (n=6)	1,138	1,173	1,247	
	標準偏差	101	109	114	
	CV(%)	8.9	9.3	9.2	
	最大値	1,280	1,370	1,450	
最小値	997	1,060	1,130		

\* 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: リパーゼ活性測定法第1法(基質にオリブ油を使用する方法)で1~5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→700)

基質: 日本薬局方オリブ油 日興製薬(株) Lot No. 243808を使用した。

PVA-1; ポリビニルアルコールI (PVA-117) (株)クラレ Lot No. 473842を使用した。

PVA-2; ポリビニルアルコールII (PVA-205) (株)クラレ Lot No. 440437を使用した。