

(ポリビニルアルコール混合比 PVA-1 : PVA-2 = 18.5 : 1.5)

反応 pH : pH6.0

リパーゼ測定結果

品名 リパーゼT「アマノ」

(基原: *Rhizopus delemar* 由来)

規格項目	規 格	測定 回数	製造番号		
			LRTC0950903L	LRTD1050611L	LRTE0551510L
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	白色の粉末 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 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 (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	4,020	3,900	4,010
		②	4,320	4,190	4,210
		③	3,900	3,800	3,920
		④	3,950	3,630	4,040
		⑤	4,030	3,820	3,970
		⑥	4,200	4,100	4,300
	平均 (n=6)		4,070	3,907	4,075
	標準偏差		159	206	148
	CV (%)		3.9	5.3	3.6
	最大値		4,320	4,190	4,300
	最小値		3,900	3,630	3,920

＊ 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→2000)

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 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 (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	3,430	3,540	3,560
		②	3,440	3,460	3,690
		③	3,470	3,510	3,660
		④	3,450	3,410	3,620
		⑤	3,410	3,480	3,610
		⑥	3,510	3,470	3,580
	平均 (n=6)		3,452	3,478	3,620
	標準偏差		35	44	49
	CV (%)		1.0	1.3	1.3
	最大値		3,510	3,540	3,690
	最小値		3,410	3,410	3,560

※ 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→2000)

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 : pH7.0

リパーゼ測定結果

品名

リパーゼ

(基原: *Pseudomonas cepacia* → *Burkholderia cepacia* 由来)

規格項目	規 格	測定回数	製造番号		
			SH0101	SH2501	SH3501
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。においがないか又は特異なにおいがある。	①	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある
		②	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある
		③	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある
確認試験	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	10,000/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 第1法	単位/g	①	15,200	11,100	14,900
		②	12,900	12,000	13,100
		③	14,100	12,000	13,700
		④	12,700	10,600	14,500
		⑤	14,200	11,100	12,700
		⑥	14,200	11,400	12,500
	平均 (n=6)		13,883	11,367	13,567
	標準偏差		933	554	977
	CV (%)		6.72%	4.87%	7.20%
	最大値		15,200	12,000	14,900
	最小値		12,700	10,600	12,500

＊ 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

試料溶液：リパーゼ活性測定法第1法(基質にオリー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→5,000)

乳化液,オリーブ油用：PVA-1；ポリビニルアルコール I (PVA-117)

PVA-2 ; ポリビニルアルコール II (PVA-205)

(ポリビニルアルコール混合比 PVA-1 : PVA-2 = 37 : 3)

反応 pH : pH7.0

リパーゼ測定結果

品名

リパーゼ

(基原: Alcaligenes sp. → Burkholderia stabilis 由来)

規格項目	規 格	測定 回数	製造番号		
			QMH6403	QMH6501	QMH6601
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。においがないか又は特異なにおいがある。	①	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある
		②	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある
		③	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある
確認試験	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	10,000/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 第1法	単位/g	①	55,400	57,500	63,700
		②	58,600	58,300	61,800
		③	57,400	60,400	61,800
		④	56,200	61,300	60,800
		⑤	56,600	63,400	62,900
		⑥	56,800	61,600	64,800
	平均 (n=6)		56,833	60,417	62,633
	標準偏差		1,091	2,194	1,460
	CV (%)		1.92%	3.63%	2.33%
	最大値		58,600	63,400	64,800
	最小値		55,400	57,500	60,800

* 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

試料溶液：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→20,000)

乳化液,オリブ油用：PVA-1；ポリビニルアルコール I (PVA-117)

PVA-2 ; ポリビニルアルコール II (PVA-205)

(ポリビニルアルコール混合比 PVA-1 : PVA-2 = 37 : 3)

反応 pH : pH7.0

リパーゼ測定結果

品名

リパーゼ

(基原: Candida cylindracea 由来)

規格項目	規 格	測定 回数	製造番号		
			MD6701	MD6702	MD6703
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。においがないか又は特異なにおいがある。	①	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある
		②	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある
		③	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なにおいがある
確認試験	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	10,000/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 第1法	単位/g	①	32,200	31,300	31,000
		②	31,900	30,600	30,800
		③	32,300	30,700	31,300
		④	31,500	30,300	31,100
		⑤	30,500	31,100	31,400
		⑥	31,000	31,200	31,200
	平均 (n=6)		31,567	30,867	31,133
	標準偏差		709	393	216
	CV (%)		2.25%	1.27%	0.69%
	最大値		32,300	31,300	31,400
	最小値		30,500	30,300	30,800

* 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

試料溶液：リパーゼ活性測定法第1法(基質にオリー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→8, 300)

乳化液, オリーブ油用：PVA-1；ポリビニルアルコールⅠ (PVA-117)

PVA-2；ポリビニルアルコールⅡ (PVA-205)

(ポリビニルアルコール混合比 PVA-1：PVA-2 = 37：3)

反応 pH：pH7.0

リパーゼ測定結果

品名

リパーゼ

(基原: *Alcaligenes* sp. → *Pseudomonas pseudoalcaligenes* 由来)

規格項目	規 格	測定回数	製造番号		
			PH6701	PH6702	PH6703
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。においが無い又は特異なおいがある。	①	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある
		②	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある
		③	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある
確認試験	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	10,000/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 第1法	単位/g	①	72,400	67,800	62,400
		②	66,600	66,900	63,200
		③	64,600	66,100	64,500
		④	69,600	67,300	67,300
		⑤	74,300	69,100	69,200
		⑥	70,900	66,800	65,900
	平均 (n=6)		69,733	67,333	65,417
	標準偏差		3,620	1,033	2,567
	CV (%)		5.19%	1.53%	3.92%
	最大値		74,300	69,100	69,200
	最小値		64,600	66,100	62,400

* 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

試料溶液：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→20,000)

乳化液,オリブ油用：PVA-1；ポリビニルアルコールI (PVA-117)

PVA-2 ; ポリビニルアルコール II (PVA-205)
(ポリビニルアルコール混合比 PVA-1 : PVA-2 = 37 : 3)
反応 pH : pH7.0

リパーゼ測定結果

品名 リパーゼ
 (基原 : Pseudomonas stutzeri 由来)

規格項目	規 格	測定 回数	製造番号		
			TH3401	TH3402	TH3403
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。においが無い又は特異なおいがある。	①	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある
		②	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある
		③	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある	白～淡黄褐色の粉末、特異なおいがある
確認試験	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	10,000/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 第1法	単位/g	①	18,200	17,000	17,400
		②	19,400	17,500	17,100
		③	17,500	17,300	17,500
		④	16,800	17,700	16,600
		⑤	16,800	16,800	16,800
		⑥	18,000	17,500	16,900
	平均 (n=6)		17,783	17,300	17,050
	標準偏差		985	341	351
	CV (%)		5.54%	1.97%	2.06%
	最大値		16,800	16,800	16,600
	最小値		19,400	17,700	17,500

＊ 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

試料溶液：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→5,000)

乳化液,オリブ油用：PVA-1；ポリビニルアルコール I (PVA-117)

PVA-2 ; ポリビニルアルコール II (PVA-205)

(ポリビニルアルコール混合比 PVA-1 : PVA-2 = 37 : 3)

反応 pH : pH7.0

レンネット測定結果

品名 レンネット
 (基原：Rhizomucor miehei 由来)

規格項目	規 格	測定回数	製造番号		
			PH6X62	PH6Y73	PH6Y74
性状	白～濃褐色の粉末，顆粒若しくは粒，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	白～淡黄褐色の粉末，特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末，特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末，特異なにおいがある
		②	白～淡黄褐色の粉末，特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末，特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末，特異なにおいがある
		③	白～淡黄褐色の粉末，特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末，特異なにおいがある	白～淡黄褐色の粉末，特異なにおいがある
確認試験	レンネット活性測定法に準じて試験を行うとき，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	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 1 法	単位/g	①	11,230	11,490	11,460
		②	11,070	11,150	11,330
		③	11,150	11,050	10,940
		④	10,950	11,140	11,030
		⑤	11,120	11,110	11,080
		⑥	11,130	11,030	11,120
	平均 (n=6)		11,108	11,162	11,160
	標準偏差		93	168	196
	CV (%)		0.84%	1.50%	1.76%
	最大値		11,230	11,490	11,460
	最小値		10,950	11,030	10,940

* 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

レンネット，定量用：REMCAT REF STANDARD (DSM Food Specialties 社製)

試料溶液：レンネット活性測定法で 3 単位/ml 前後になるように本品に酢酸緩衝液を加えて溶解し、試料溶液とした。(1→3,500)

レンネット測定結果

品名

レンネット

(基原：Mucor pusillus → Rhizomucor pusillus 由来)

規格項目	規 格	測定回数	製造番号		
			GN6823	GN6513	GN5Z22
性状	白～濃褐色の粉末，顆粒若しくは粒，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	褐色の顆粒，特異なにおいがある	褐色の顆粒，特異なにおいがある	褐色の顆粒，特異なにおいがある
		②	褐色の顆粒，特異なにおいがある	褐色の顆粒，特異なにおいがある	褐色の顆粒，特異なにおいがある
		③	褐色の顆粒，特異なにおいがある	褐色の顆粒，特異なにおいがある	褐色の顆粒，特異なにおいがある
確認試験	レンネット活性測定法に準じて試験を行うとき，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	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
酵素活性測定法	単位/g	①	2,565	2,616	2,543
		②	2,725	2,658	2,658
		③	2,669	2,684	2,711
		④	2,691	2,640	2,568
		⑤	2,676	2,579	2,559
		⑥	2,674	2,771	2,715
	平均 (n=6)		2,667	2,658	2,626
	標準偏差		54	66	79
	CV (%)		2.02%	2.48%	2.99%
	最大値		2,725	2,771	2,715
	最小値		2,565	2,579	2,543

* 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

レンネット，定量用：REMCAT REF STANDARD (DSM Food Specialties 社製)

試料溶液：レンネット活性測定法で3単位/ml 前後になるように本品に酢酸緩衝液を加えて溶解し、試料溶液とした。(1→800)

食品添加物酵素一般規格

第三版既存添加物自主規格	新（2007年版）
<p>酵素一般規格は、酵素（原体及び製剤）の定義、酵素活性、基原・製法、賦形剤・希釈剤等について示し、食品添加物酵素の共通規格として性状、純度試験、微生物限度、酵素活性測定法を規定する。ただし、別に成分規格の各項目に定めるものは除く。</p>	<p>食品添加物酵素一般規格は、原体及び製剤の定義、活性成分、基原・製法、賦形剤・希釈剤等について示し、食品添加物酵素の共通規格として性状、純度試験、微生物限度、酵素活性測定法を規定する。ただし、別に成分規格の各項目に定めるものは除く。</p>
<p>定義</p> <p>食品添加物として用いられる酵素は、プロテアーゼ、アミラーゼなどのように通常、その酵素が働く基質に従って命名される。伝統的な名称、例えばペプシン、パパン、レンネットなどの名称も用いられる。酵素の名称は、「既存添加物名簿」に記載されている。</p> <p>酵素は、動物、植物あるいは微生物を基原として得られる。</p> <p>酵素の活性成分は、生物学的に活性のあるたん白質で、特定の物質のみに作用する基質特異性を持ち、場合により金属、糖又は脂質を含むことがある。報告されている酵素の分子量は、約1万2千から数10万である。</p> <p>市販されている酵素は、活性成分として単一又は複数の酵素活性成分を含み、酵素の安定化、保存又は活性調整等のため、賦形剤、希釈剤等を含む場合がある。</p>	<p>定義</p> <p>酵素は化学反応を触媒するたん白質である。</p> <p>酵素は国際生化学分子生物学連合（旧国際生化学連合）の酵素委員会による分類で6種（酸化還元酵素・転移酵素・加水分解酵素・脱離酵素・異性化酵素・合成酵素）に大別されており、触媒する反応に応じてそのいずれかに分類され、系統名、一般名及びEC番号が与えられる。</p> <p>食品加工に使用される酵素は、プロテアーゼ、アミラーゼ、モルト、レンネットなどの一般的又は伝統的な名称がしばしば用いられている。</p> <p>食品添加物酵素は酵素原体及び酵素製剤を含む。酵素原体は動物、植物又は微生物の培養物から酵素を含む区分を精製して得た物である。通常は、酵素原体に希釈剤、安定化剤、保存剤のような成分が添加された酵素製剤として食品加工に使用される。賦形剤・希釈剤の例としては、水、デキストリン、乳糖、塩類、蔗糖、ソルビトール、セルロースなどが挙げられる。また、酵素原体は、基原の成分（酵素を単離した動物、植物、又は微生物）や発酵培養液の残渣など製造工程に由来する物質を含む可能性がある。食品添加物酵素は用途に応じて液状品、半液状品、乾燥品として製剤化される。</p>
<p>性状</p> <p>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。においては異なるか又は特異なにおいがある。</p>	<p>性状</p> <p>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。においては異なるか又は特異なにおいがある。</p>
<p>酵素特性</p> <p>酵素活性の特性は、国際生化学連合（IUB）酵素委員会が系統的に分類したEC（Enzyme Commission）ナンバールにより表すことができる。</p> <p>酵素活性は、個々の酵素の触媒する反応に従って測定し、通常単位重量（又は単位容量）当たりの活性単位数で表し、酵素活性単位の範囲と測定方法を明示する。</p> <p>酵素活性は、「酵素活性測定法」収載の方法で測定することができる。</p>	<p>活性成分</p> <p>酵素は、通常、食品加工においてある特定の反応を触媒する。しかし、多くの場合、酵素原体は食品中で2つ以上の異なる反応を触媒する酵素を含んでいる。酵素原体に含まれる各主要酵素は、系統名、一般名、EC番号によって特定される。各酵素の酵素活性は適切な分析方法で測定され、通常単位重量（又は単位容量）当たりの活性単位数で表現される。</p>

<p>基原・製法</p> <p>酵素の基原は、「既存添加物名簿収載品目リスト」の「基原・製法・本質」欄に記載されている。</p> <p>酵素の基原として使用される動物組織並びに植物原料は、当該酵素の通常の使用条件下で、最終加工食品中において健康に有害な残留成分を含んではならない。</p> <p>酵素の基原として使用される微生物は、自然界に存在する菌株、又はこれらの育種によって得られた変異菌株、あるいは遺伝子組換え菌株である。これらの菌株は単離されており、酵素的基原として特定できざるよう十分分類学的性質が明らかにされ、菌株由来のトキシンの産生が防止されていないなければならない。又、菌株の培養に用いられる培地は、通常の使用条件下で最終加工食品中において健康に有害な残留成分を含んではならない。</p> <p>酵素の製造管理及び品質管理は、「食品添加物の製造管理及び品質管理に関する自主基準」（食品添加物自主 GMP）又は同等の基準に準拠してなければならない。</p>	<p>基原・製法</p> <p>食品加工に使用される酵素は動物、植物又は微生物に由来する。酵素原体の製造に使用される動物組織は、食肉検査の要求事項に合致し、優良衛生規範に従って取り扱わなければならない。また、酵素原体の製造に使用される植物原料及び微生物は、通常の使用条件下で処理された最終食品中に、健康を害する残渣を残してはならない。酵素原体の基原として使用される微生物は、自然界に存在する菌株又はこれらの育種によって得られた変異菌株、あるいは遺伝子組換え菌株である。一般に、食品加工に使用される酵素原体の製造には、非病原性で非毒素生産性の微生物が使用される。しかし、伝統的に使用されているいくつかの微生物には、トキシンの合成をもたらす条件下で、低レベルのトキシンを生成する可能性のある菌株も含まれている。このような菌株からつくられた酵素は毒物学的に有意な量のトキシンを含有してはいけない。また、微生物基原の酵素原体中から抗菌活性は検出されてはならない。</p> <p>基原微生物の生育に使用される培地は、通常の食品添加物酵素の使用条件下で、最終食品中において、健康に害のある残渣を残すものであってはならない。</p> <p>食品添加物酵素は処理された食品の総菌数を許容可能なレベルを超えて増加させてはならない。</p> <p>食品添加物酵素の製造管理及び品質管理は、「食品添加物の製造管理及び品質管理に関する自主基準」（食品添加物自主 GMP）又は同等の基準に準拠してなければならない。</p>
<p>賦形剤・希釈剤等</p> <p>酵素の賦形剤・希釈剤等は、食品用途で使用されるもの又は食品添加物でなければならない。</p>	<p>賦形剤・希釈剤等</p> <p>食品添加物酵素の加工及び調製に使用される物質は、意図する使用用途において適切なものでなければならない。食品添加物酵素の成分割合について、基原に由来するものと製造工程において意図的に添加された成分に由来するものとを区別するために、全有機固形分の含有量％(T.O.S)を以下の通り算出する。</p> $T.O.S(\%) = 100 - (A + W + D)$ <p>A=灰分％ W=水分％ D=賦形剤等％</p>
<p>純度試験</p> <p>重金属、鉛、ヒ素の純度試験を行う。ただし、特定酵素（例えばポリフェノールオキシダーゼなど）については適用しない。</p> <p>(1) 重金属 Pb としてとして 40 µg/g 以下 (0.50g, 第2法, 比較液 鉛標</p>	<p>純度試験</p> <p>(1) 鉛：Pb として 5.0 µg/g 以下</p> <p>(2) ヒ素：As₂O₃ として 4.0 µg/g 以下</p> <p>(3) その他、製法上で規格設定が必要な純度試験は個別成分規格に定める</p>

<p>準液 2.0ml)</p> <p>(2) 鉛 Pb として 5.0 μg/g 以下 (2.0g, 第 1 法)</p> <p>(3) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μg/g 以下 (0.50g, 第 3 法, 装置 B)</p> <p>(4) その他必要に応じて個別の成分規格にて以下の事項を規定する。</p> <p>① T.O.S (全有機物固形分%)</p> <p>酵素と希釈剤やその他の添加物とを区別するため T.O.S を測定する。</p> $T.O.S = 100 - (A + W + D) (\%)$ <p>A = 灰分, W = 水分, D = 賦形剤・希釈剤等</p> <p>② その他, 製法上で規格設定が必要な純度試験</p>	
<p>(1) 微生物限度 微生物限度試験法により試験を行う。</p> <p>(1) 酵素 1 g につき, 細菌数は 50,000 以下である。</p> <p>(2) 大腸菌は認めない。</p>	<p>微生物限度</p> <p>(1) 細菌数: 10,000/g 以下</p> <p>(2) 大腸菌: 陰性</p>
	<p>その他</p> <p>食品加工に用いられる酵素原体については, 総合的な安全性評価が行わなければならない。この評価には, 生産生物・酵素成分・夾雑活性・製造工程の評価や食事暴露の考察も含めなければならない。酵素原体の評価は, その酵素のアレルギー誘発性の考察も含めなければならない。</p> <p>遺伝子組換え菌由来の酵素原体については以下の事項が考察されなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生産菌に導入され, 残存する遺伝子物質を特徴づけ, 機能や安全性を評価しなければならない。その評価には, 毒性因子, タンパク毒素やトキシシン又は望ましくない物質の合成に関与する酵素をエンコードしている遺伝子を含んではないという証拠を含めなければならない。 2. 遺伝子組換え菌は臨床的に有用な抗生物質を不活性化するたん白質をエンコードする遺伝子を含んでいる。そのような微生物に由来する酵素剤は, 抗生物質による治療を妨げる濃度の抗生物質不活性化たん白質や抗生物質に対する耐性の拡大に潜在的に寄与する形質転換可能な DNA を含んではない。

食品添加物酵素一般規格

食品添加物酵素一般規格は、原体及び製剤の定義、活性成分、基原・製法、賦形剤・希釈剤等について示し、食品添加物酵素の共通規格として性状、純度試験、微生物限度、酵素活性測定法を規定する。ただし、別に成分規格の各項目に定めるものは除く。

定 義 酵素は化学反応を触媒するたん白質である。

酵素は国際生化学分子生物学連合（旧国際生化学連合）の酵素委員会による分類で6種（酸化還元酵素・転移酵素・加水分解酵素・脱離酵素・異性化酵素・合成酵素）に大別されており、触媒する反応に応じてそのいずれかに分類され、系統名、一般名及びEC番号が与えられる。

食品加工に使用される酵素は、プロテアーゼ、アミラーゼ、モルト、レンネットなどの一般的又は伝統的な名称がしばしば用いられている。

食品添加物酵素は酵素原体及び酵素製剤を含む。酵素原体は動物、植物又は微生物の培養物から酵素を含む区分を精製して得た物である。通常は、酵素原体に希釈剤、安定化剤、保存剤のような成分が添加された酵素製剤として食品加工に使用される。賦形剤・希釈剤の例としては、水、デキストリン、乳糖、塩類、蔗糖、ソルビトール、セルロースなどが挙げられる。また、酵素原体は、基原の成分（酵素を単離した動物、植物、又は微生物）や発酵培養液の残渣など製造工程に由来する物質を含む可能性がある。食品添加物酵素は用途に応じて液状品、半液状品、乾燥品として製剤化される。

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。

活性成分 酵素は、通常、食品加工においてある特定の反応を触媒する。しかし、多くの場合、酵素原体は食品中で2つ以上の異なる反応を触媒する酵素を含んでいる。酵素原体に含まれる各主要酵素は、系統名、一般名、EC番号によって特定される。各酵素の酵素活性は適切な分析方法で測定され、通常単位重量（又は単位容量）当たりの活性単位数で表現される。

基原・製法 食品加工に使用される酵素は動物、植物又は微生物に由来する。酵素原体の製造に使用される動物組織は、食肉検査の要求事項に合致し、優良衛生規範に従って取り扱わなければならない。また、酵素原体の製造に使用される植物原料及び微生物は、通常の使用条件下で処理された最終食品中に、健康を害する残渣を残してはならない。酵素原体の基原として使用される微生物は、自然界に存在する菌株又はこれらの育種によって得られた変異菌株、あるいは遺伝子組換え菌株である。一般に、食品加工に使用される酵素原体の製造には、非病原性で非毒素生産性の微生物が使用される。しかし、伝統的に使用されているいくつかの微生物には、トキシンの合成をもたらす条件下で、低レベルのトキシンを生成する可能性のある菌株も含まれている。このような菌株からつくられた酵素は毒物学的に有意な量のトキシンを含有してはいけな。また、微生物基原の酵素原体中から抗菌活性は検出されてはならない。

基原微生物の生育に使用される培地は、通常食品添加物酵素の使用条件下で、最終食品中において、健康に害のある残渣を残すものであってはならない。

食品添加物酵素は処理された食品の総菌数を許容可能なレベルを超えて増加させてはならな