物理的・化学的性質
① 本品は、白色～淡褐色の粉末で、僅かに特異な臭いを有する。
② 本品の水溶液又は水懸濁液（１→100）のpHは、4.5～7.5である。
③ 本品は、pH5.0～6.0において最大の酵素活性を有する。
純度試験
① 重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第２法により試料溶液を調製し、鉛標準液5.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（50μg/g以下）。
② ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を分解フラスコに入れ、硝酸10mL及び硫酸５mLを加え、静かに加熱する。溶液がなお褐色を呈するときは、放冷した後、硝酸１～２mLを追加して加熱し、溶液が無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。放冷した後、過塩素酸0.5mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。放冷した後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。放冷した後、水を加えて約10mLとし、これを試料溶液として装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（２μg/g以下）。
③ 抗菌活性　本品１g（0.5～1.4g）を量り、抗菌活性試験法により試験を行うとき、抗菌活性を示してはならない。
乾燥減量　12.0%以下（１g，105℃，３時間）
強熱残分　25.0%以下（0.5g）
酵素力試験　フィチン酸分解力試験法第１法により試験を行う。
(イ) 製造の方法の基準
*Aspergillus niger*のフィターゼ生産菌株を培養し、培養を終了した後、培養物をろ過し、又は水で抽出した後、ろ過して菌体を除去し、さらに、ろ液を乾燥して、又はろ液に溶媒を加えて生じた沈殿物を乾燥して製造すること。
(ウ) 保存の方法の基準
遮光した密閉容器に保存すること。
(エ) 表示の基準
本品の直接の容器又は直接の被包に、最大の酵素活性を示すpH値（小数点以下第１位まで）を記載すること。

イ　製剤（その１）
(ア) 成分規格
フィターゼ（その１）製造用原体の成分規格を準用する。
(イ) 製造の方法の基準
フィターゼ（その１）製造用原体の製造の方法の基準を準用する。
(ウ) 保存の方法の基準
フィターゼ（その１）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。
(エ) 表示の基準
フィターゼ（その１）製造用原体の表示の基準を準用する。

ウ　製剤（その２）
(ア) 成分規格
本品は、フィターゼ（その１）製造用原体に、賦形物質を混和した小片、粉末又は粒子である。
酵素力単位　本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸分解力単位の85～170%を含む。
酵素力試験　フィチン酸分解力試験法第１法により試験を行う。
(イ) 保存の方法の基準
フィターゼ（その１）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。
(ウ) 表示の基準
フィターゼ（その１）製造用原体の表示の基準を準用する。

フィターゼ（その２の(1)）
ア　製造用原体
(ア) 成分規格
酵素力単位　本品は、酵素力試験を行うとき、１g中に5,000フィチン酸分解力単位以上を含む。
物理的・化学的性質
① 本品は、淡褐色の液体で、僅かに特異な臭いを有する。
② 本品の水溶液（１→100）のpHは、3.5～6.5である。
③ 本品は、pH4.0～6.0において最大の酵素活性を有する。
純度試験　フィターゼ（その１）製造用原体の純度試験を準用する。
強熱残分　5.0%以下（0.5g）
酵素力試験　フィチン酸分解力試験法第２法により試験を行う。
試料溶液の調製　ポリソルベート20　0.1g（0.05～0.14g）に0.25mol/L酢酸塩酸緩衝液を加えて溶かし、更に同緩衝液を加えて１Lとしたものを希釈液とする。試料について試験を行うために必要な量を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、１mL当たりの濃度が50フィチン酸分解力単位となるように希釈液を加え、激しく攪拌して溶かし、試料原液とする。この原液適量を全量ピペットを用いて量り、１mL当たりの濃度が0.5フィチン酸分解力単位となるように希釈液を加え、試料溶液とする。
(イ) 製造の方法の基準
*Aspergillus oryzae*に属する菌株を宿主としたフィターゼ生産組換え体を培養し、培養を終了した後、培養物をろ過し、又は水で抽出した後、ろ過して菌体を除去し、さらに、ろ液を濃縮して製造すること。
(ウ) 保存の方法の基準
遮光した密閉容器に保存すること。
(エ) 表示の基準
本品の直接の容器又は直接の被包に、最大の酵素活性を示すpH値（小数点以下第１位まで）を記載すること。

イ　製剤（その１　液状）
(ア) 成分規格
本品は、フィターゼ（その２の(1)）製造用原体に、必要に応じてソルビトールを加え、さらに、グリセリンを混和した水溶性液状物である。
酵素力単位　本品は、酵素力試験を行うとき、表示フィチン酸分解力単位の85～170%を含む。
酵素力試験　フィチン酸分解力試験法第２法により試験を行う。
試料溶液の調製　フィターゼ（その２の(1)）製造用原体の試料溶液の調製を準用する。
(イ) 保存の方法の基準
フィターゼ（その２の(1)）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。
(ウ) 表示の基準
フィターゼ（その２の(1)）製造用原体の表示の基準を準用する。