ウ　製剤（その２）

㈠　成分規格

本品は、フィターゼ（その２の(1)）製造用原体に、必要に応じて硫酸ナトリウムを加え、さらに、賦形物質を混和した小片又は粒子である。

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　５g（4.5～5.4g）及び牛血清アルブミン0.6g（0.55～0.64g）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として抽出液とする。希釈液については、フィターゼ（その２の(1)）製造用原体を準用する。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、抽出液を加え、トライアングル回転子を用いて激しく攪拌しながら20分間超音波処理し、更に20分間激しく攪拌して溶かした後、毎分14,000回転で３分間遠心分離し、その上澄液を試料原液とする。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0.25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。

㈡　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。

㈢　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。

フィターゼ（その２の(2)）

ア　製造用原体

㈠　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、淡黄褐色の液体で、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、pH5.0～6.0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１法により試験を行う。ただし、「操作法」の項中、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液」とあるのは、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム１L当たり、ポリソルベート20を0.1gの割合で含む緩衝液」と読み替えるものとする。

㈡　製造の方法の基準

*Aspergillus niger*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、菌体を殺菌した後ろ過し、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。

㈢　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

㈣　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）

㈠　成分規格

本品は、フィターゼ（その２の(2)）製造用原体に、ソルビトール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１法により試験を行う。ただし、「操作法」の項中、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液」とあるのは、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム１L当たり、ポリソルベート20を0.1gの割合で含む緩衝液」と読み替えるものとする。

㈡　保存の方法の基準

フィターゼ（その２の(2)）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

㈢　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）及び次の文字を記載すること。

有効期間　製造の日から６か月

ウ　製剤（その２）

㈠　成分規格

本品は、フィターゼ（その２の(2)）製造用原体に、コーンスターチ及び硫酸マグネシウムを加えて造粒した小片又は粒子である。

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。ただし、「操作法」の項中、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液」とあるのは、「試料の最大酵素活性を示すpHに調整した0.005mol/L酢酸・酢酸ナトリウム１L当たり、ポリソルベート20を0.1gの割合で含む緩衝液」と読み替えるものとする。

㈡　保存の方法の基準

フィターゼ（その２の(2)）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

㈢　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）及び次の文字を記載すること。

有効期間　製造の日から９か月

(141)　ラクターゼ

ア　製造用原体

㈠　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25,000ラクターゼ単位以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、淡黄色～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、5.5～7.5である。

③　本品は、pH4.0～5.5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）。