フィターゼ（その２の(2)）～フィターゼ（その２の(6)）
（略）
フィターゼ（その２の(7)）
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150,000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、帯緑褐色の液体である。
②　本品の水溶液（１→100）のpHは、4.0～5.0である。
③　本品は、pH2.5～5.5において最大の酵素活性を有する。
純度試験
①　鉛　本品1.0ｇ（0.95～1.04ｇ）を量り、鉛試験法（原子吸光光度法第１法）により鉛の試験を行うとき、その量は、５μｇ／ｇ以下でなければならない。このとき、鉛標準液は、0.5mLを全量ピペットを用いて量り、10mLの全量フラスコに入れ、硝酸（１→150）を標線まで加えて10mLとし、標準液とする。
②　ヒ素　フィターゼ（その１）製造用原体の純度試験②を準用する。
③　抗菌活性　フィターゼ（その１）製造用原体の純度試験③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４法により試験を行う。
試料溶液の調製　本品0.5ｇを有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、100mLの全量フラスコに入れ、ポリソルベート20添加（0.01%）0.25mol／Ｌ酢酸ナトリウム塩酸混液（pH5.5）80mLを加え、回転子を用いて室温で30分間撹拌した後、回転子を取り出し、同混液を標線まで加えて100mLとし、試料原液とする。この試料原液適量をマイクロピペットを用いて量り、１mLあたりの濃度が約0.1フィチン酸分解力単位となるように同混液を加え正確に希釈し、試料溶液とする。
(ｲ)　製造の方法の基準
*Komagataella phaffii*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(7)）製造用原体に安息香酸ナトリウムを加えた後、塩酸を用いてpHを調整し、必要に応じて水及び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。

フィターゼ（その２の(2)）～フィターゼ（その２の(6)）
（略）
（新設）