

乾燥減量 12.0%以下 (1 g, 105℃, 3時間)

強熱残分 25.0%以下 (0.5 g)

酵素力試験 フィチン酸分解力試験  
 験法第3法により試験を行う。

試料溶液の調製 本品 2.00 g (1.995~2.004 g) を100mLの全量フラスコに量り、その数値を記録し、0.2mol/Lクエン酸・クエン酸ナトリウム緩衝液 (pH5.5) を標線まで加えて100mLとする。この液を室温で1時間攪拌した後、3,400×gで10分間遠心分離を行い、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、1 mL当たりの濃度が0.1フィチン酸分解力単位となるように同緩衝液を加え、試料溶液とする。

(イ) 製造の方法の基準

Komagataella pastoris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、ろ液を噴霧乾燥することにより製造すること。

(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(6)) 製造用原体にシヨ糖水溶液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  
 験法第3法により試験を行う。

試料溶液の調製 本品 5 mLを全量ピペットを用いて量り、50 mLの全量フラスコに入れ、0.2 mol/Lクエン酸・クエン酸ナトリウム緩衝液 (pH5.5) を標線まで加えて50mLとし、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、1 mL当たりの濃度が0.1フィチン酸分解力単位となるように同緩衝液を加え、試料溶液とする。

(イ) 保存の方法の基準

フィターゼ (その2の(6)) 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

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。

ウ 製剤 (その2)

(ア) 成分規格

本品は、フィターゼ (その2の(6)) 製造用原体に、小麦粉を加え、 $\alpha$ -デンプンの水溶液を混和して造粒した後乾燥し、必要に応じて、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。