⑵　ナトリウム　Naとして5.0％以下

本品約0.01ｇを精密に量り，水／アセトニトリル混液（７：３）を加えて溶かし，正確に100mlとし，検液とする。別に塩化ナトリウム約0.006ｇを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に100mlとし，標準液Ａとする。この液２mlを正確に量り，水を加えて正確に20mlとし，標準液Ｂとする。検液並びに標準液Ａ及びＢをそれぞれ30μlずつ量り，次の操作条件でイオンクロマトグラフィーを行う。標準液Ａ及びＢのナトリウムイオンのピーク面積を測定し，検量線を作成する。次に検液のナトリウムイオンのピーク面積を測定し，検量線から検液中のナトリウムの濃度を求め，次式によりナトリウムの量を求める。

$$\text{ナトリウムの量（％）}=\frac{\text{検液中のナトリウムの濃度（ｇ／ml）}}{\text{試料の採取量（ｇ）}}\times 10{,}000$$

操作条件

検出器　電気伝導度検出器

カラム充てん剤　３μmの液体クロマトグラフィー用弱酸性陽イオン交換樹脂

カラム管　内径4.6mm，長さ15cmのポリエーテルケトン管

カラム温度　40℃付近の一定温度

移動相　Ｌ－ヒスチジン77.58mgにメタンスルホン酸（24→125）1.25mlを加え，更に水1,000mlを加える。

流量　ナトリウムイオンの保持時間が約４分になるように調整する。

水分　1.0％以下（0.1ｇ，直接滴定）

定量法　本品0.01ｇを量り，水／アセトニトリル混液（７：３）を加えて溶かし，正確に50mlとし，検液とする。検液20μlを量り，次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い，ピーク面積を測定する。すべての成分のピーク面積の総和を100とし，それに対する主ピークの面積百分率を求め，Ｃ（％）とする。ただし，面積測定範囲はアドバンテームアシッドの保持時間の６倍までとする。次式により含量を求める。

アドバンテームアシッドの含量（％）

$$=(100-\text{塩化物の量}-\text{ナトリウムの量}-\text{水分})\times\frac{\text{Ｃ（％）}}{100}$$

操作条件　「アドバンテーム」の定量法の操作条件を準用する。

アドバンテーム，定量用　$C_{24}H_{30}N_2O_7\cdot H_2O$　本品は白～帯黄白色の粉末である。

含量　本品を無水物換算したものは，アドバンテーム（$C_{24}H_{30}N_2O_7$）99.0％以上を含む。

確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数3,405cm^{-1}，3,320cm^{-1}，2,945cm^{-1}，1,717cm^{-1}，1,661cm^{-1}，1,582cm^{-1}，1,376cm^{-1}，1,242cm^{-1}，1,131cm^{-1}及び703cm^{-1}付近に吸収帯を認める。

純度試験　⑴　比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$＝－39～－46°（0.2ｇ，エタノール（99.5），100ml，無水物換算）

⑵　類縁物質　アドバンテームアシッドとして1.0％以下

本品約0.1ｇを精密に量り，水／アセトニトリル混液（７：３）を加えて溶かし，正確に100mlとし，検液とする。別にアドバンテームアシッド約0.1ｇを精密に量り，水／アセトニトリル混液（７：３）を加えて溶かし，正確に100mlとする。この液２mlを正確に量り，水／アセトニトリル混液（７：３）を加えて正確に20mlとする。この液２mlを正確に量り，水／アセトニトリル混液（７：３）を加えて正確に20mlとし，標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ20μlずつ量り，次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のアドバンテーム以外のピークの合計面積及び標準液のアドバンテームアシッドのピーク面積A_T及びA_Sを測定し，次式により類縁物質の量を求める。ただし，面積測定範囲はアドバンテームアシッドの保持時間の３倍までとする。

$$\text{類縁物質の量（％）}=\frac{W}{\text{試料の採取量（ｇ）}}\times\frac{A_T}{A_S}$$

ただし，W：アドバンテームアシッドの採取量（ｇ）

操作条件　「アドバンテーム」の純度試験⑶の操作条件を準用する。

水分　5.0％以下（0.1ｇ，直接滴定）

強熱残分　0.2％以下（550℃，３時間）

定量法　本品約0.5ｇを精密に量り，エタノール100mlを加えて溶かし，0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液で滴定する。終点の確認は，通例，電位差計を用いる。別に空試験を行い補正する。

0.1mol／Ｌ水酸化ナトリウム溶液１ml＝45.85mg　$C_{24}H_{30}N_2O_7$

第２のこのｉのＬ－アルギニン塩酸塩の項の次に次の１項を加える。

アルデヒドデヒドロゲナーゼ　本品は，白色の粉末である。

酵素活性　本品は，１mg当たり２単位以上の酵素活性を有する。

酵素活性測定法

⑴　試料溶液

本品約20mgを精密に量り，水１mlに溶かし，氷冷したウシ血清アルブミン溶液（１→100）を加えて正確に200mlとする。

⑵　操作法

β－ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド20.0mgを量り，水に溶かして正確に１mlとする。この液0.20ml，ピラゾール溶液（17→2,500）0.10ml及び試料溶液0.10mlをピロリン酸塩緩衝液（pH9.0）2.50mlに入れ，かき混ぜた後，密栓して25±１℃で２分間放置する。この液にアセトアルデヒド溶液（３→1,000）0.01mlを加えてかき混ぜた後，密栓し，紫外可視吸光度測定法により波長340nmにおける吸光度を30秒毎に測定し，時間と吸光度の関係が直線を示す部分より１分間当たりの吸光度の変化（ΔＡ）を求め，次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は，操作法の条件で試験するとき，１分間にアセトアルデヒド１μmolを酸化させる酵素量を１単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位（単位／mg）}=\frac{2.91\times\Delta A\times 200}{6.3\times\text{試料の採取量（ｇ）}\times 0.10\times 1{,}000}$$

アルデヒドデヒドロゲナーゼ試液　アルデヒドデヒドロゲナーゼ70単位に相当する量をとり，水10mlに溶かす。用時調製する。

第２のこのｉのウイルス試液の項の次に次の１項を加える。

ウシ血清アルブミン　ウシ血清から得られたもので，アルブミン95％以上を含む。

第２のこのｉの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルの項の次に次の１項を加える。

液体クロマトグラフィー用強塩基性陰イオン交換樹脂　強塩基性陰イオン交換樹脂，液体クロマトグラフィー用を見よ。

第２のこのｉの液体クロマトグラフィー用強酸性陽イオン交換樹脂の項の次に次の１項を加える。

液体クロマトグラフィー用弱酸性陽イオン交換樹脂　弱酸性陽イオン交換樹脂，液体クロマトグラフィー用を見よ。

第２のこのｉの液体クロマトグラフィー用シリカゲルの項の次に次の１項を加える。

液体クロマトグラフィー用ヘキサデシルアミドプロピルシリル化シリカゲル　ヘキサデシルアミドプロピルシリル化シリカゲル，液体クロマトグラフィー用を見よ。