

1 クロスカルメロースナトリウム

2 **純度試験(2)及び沈降試験の項を次のように改める.**

3 純度試験

4 (2) 水可溶物 本品約10 gを精密に量り、水800 mLに分
5 散させ、最初の30分間は10分ごとに1分間かき混ぜる。この
6 液を遠心分離する、又は1時間放置した後の上清200 mLをろ
7 紙を用いて吸引ろ過する。遠心分離後の上澄液又は吸引ろ過
8 後のろ液150 mLを乾固しない程度に加熱濃縮し、更に
9 105℃で4時間乾燥し、残留物の質量を精密に量る。次式に
10 より水可溶物の量を求めるとき、10.0%以下である。

11 水可溶物の量(%)= $M_2/M_1 \times 1600/3$

12 M_1 : 乾燥物に換算した本品の秤取量(g)

13 M_2 : 残留物の量(g)

14 沈降試験 100 mLの共栓メスシリンダーに水75 mLを入れ、
15 本品1.5 gを0.5 gずつ激しく振り混ぜながら加える。水を加
16 えて100 mLとし、均一に分散するまでよく振り混ぜた後、4
17 時間放置するとき、沈下物の容積は10 ～ 30 mLである。

18