

## 硬脂酸聚羟氧(40)酯

Yingzhisuan Jütingyang (40) Zhi

### Polyoxyl (40) Stearate

[9004-99-3]

本品为聚乙二醇单硬脂酸酯。分子式以  $C_{17}H_{35}COO(CH_2CH_2O)_nH$  表示,  $n$  约为 40。

**【性状】** 本品为白色至淡黄色蜡状固体; 无臭。

本品在水、乙醇或乙醚中溶解, 在乙二醇中不溶。

**熔点** 本品的熔点(附录VI C 第二法)为 46~51℃。

**凝点** 本品的凝点(附录VI D)为 37~44℃。

**酸值** 本品的酸值(附录VII H)不大于 2。

**皂化值** 本品的皂化值(附录VII H)为 25~35。

**羟值** 本品的羟值(附录VII H)为 22~38。

**【鉴别】** 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。

**【检查】 碱度** 取本品 2.0g, 加乙醇 20ml 使溶解, 取溶液 2ml, 加酚磺酞指示液 0.05ml, 不得显红色。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 1.0g, 加水 20ml 溶解后, 溶液应澄清无色; 如显色, 与黄色 6 号标准比色液(附录IX A)比较, 不得更深。

**游离聚乙二醇** 取本品 6g, 精密称定, 置 500ml 分液漏斗中, 加乙酸乙酯 50ml 使溶解, 用 29% 氯化钠溶液提取 2 次, 每次 50ml, 合并下层水相, 用乙酸乙酯 50ml 提取, 分取下层水相, 用三氯甲烷提取 2 次, 每次 50ml, 合并三氯甲烷层, 水浴蒸干, 残渣用三氯甲烷 15ml 溶解, 滤过, 并用少量三氯甲烷洗涤滤器, 合并滤液, 蒸干, 直至无三氯甲烷和乙酸乙酯气味, 残渣于 60℃ 真空干燥 1 小时, 冷却, 称量, 含游离聚乙二醇为 17%~27%。

**水分** 取本品, 照水分测定法(附录VIII M 第一法 A)测定, 含水分不得过 3.0%。

**炽灼残渣** 不得过 0.3%(附录VIII N)。

**重金属** 取本品 2.0g, 依法检查(附录VIII N 第三法), 含重金属不得过百万分之十。

**脂肪酸组成** 取本品约 0.1g, 置 25ml 锥形瓶中, 加 0.5mol/L 氢氧化钠的甲醇溶液 2ml, 振摇使溶解, 加热回流 30 分钟, 沿冷凝管加 14% 三氟化硼的甲醇溶液 2ml, 加热回流 30 分钟, 沿冷凝管加正庚烷 4ml, 加热回流 5 分钟, 放冷, 加饱和氯化钠溶液 10ml, 振摇 15 秒, 加饱和氯化钠溶液至瓶颈部, 混匀, 静置分层, 取上层液 2ml, 用水洗涤 3 次, 每次 2ml, 上层液经无水硫酸钠干燥。照气相色谱法(附录V E)试验, 以聚乙二醇为固定液的毛细管柱为色谱柱, 初始温度 170℃, 维持 2 分钟, 再以每分钟 10℃ 的速率升温至 240℃, 维持数分钟。进样口温度为 250℃; 检测器温度为 260℃。取上层液 1μl, 注入气相色谱仪, 出峰顺序为棕榈酸甲酯、硬脂酸甲酯, 棕榈酸甲酯与硬脂酸甲酯的分离度应大于 5.0, 记录色谱图至硬脂酸甲酯峰保留时间的 3 倍。按面积归一化法以峰面积计算, 硬脂酸不少于 40.0%, 硬脂酸与棕榈酸的总和不少于 90.0%。

**【类别】** 药用辅料, 增溶剂和乳化剂等。

**【贮藏】** 密闭，在阴凉干燥处保存。