

ステアリン酸カルシウム

Calcium Stearate

本品は主としてステアリン酸 ($C_{18}H_{36}O_2$: 284.48) 及びパルミチン酸 ($C_{16}H_{32}O_2$: 256.42) のカルシウム塩である。

本品を乾燥したものは定量するとき、カルシウム (Ca: 40.08) 6.4 ~ 7.1 % を含む。

性状 本品は白色の軽くてかさ高い粉末で、なめらかな触感があり、皮膚につきやすく、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 3 g に薄めた塩酸 (1 → 2) 20 mL 及びジエチルエーテル 30 mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層はカルシウム塩の定性反応 (1)、(2) 及び (4) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20 mL、10 mL、次に水 20 mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去するとき、残留物の融点は 54 °C (第 2 法) 以上である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20 mL 及び希酢酸 2 mL を加え、2 分間加温し、冷後、ろ過し、水 15 mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、更に水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は塩酸 2 mL を水浴上で蒸発乾固し、これに希酢酸 2 mL、鉛標準液 2.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g に薄めた塩酸 (1 → 2) 5 mL 及びクロロホルム 20 mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

乾燥減量 4.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 10 mL を加え、水浴上で 10 分間加温した後、温湯 10 mL、10 mL 及び 5 mL を用いてフラスコに移し入れ、次に液がわずかに混濁を生じ始めるまで水酸化ナトリウム試液を加え、更に 0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25 mL、pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10 mL、エリオクロムブラック T 試液 4 滴及びメチルエロー試液 5 滴を加えた後、直ちに過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.05 mol/L 塩化マグネシウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の緑色が消え、赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\begin{aligned} &0.05 \text{ mol/L エチレンジアミン四酢酸二} \\ &\text{水素二ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ &= 2.0039 \text{ mg Ca} \end{aligned}$$

貯法 容器 密閉容器。

ステアリン酸ポリオキシシル 40

Polyoxyl 40 Stearate

ポリオキシシル 40 モノステアリン酸エステル

本品は酸化エチレンの縮重合体のモノステアリン酸エステルで、 $H(OCH_2CH_2)_nOCOC_{17}H_{35}$ で表され、 n は約 40 である。

性状 本品は白色～淡黄色のろうよりの塊又は粉末で、においはないか、又はわずかに脂肪よりのにおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにやや溶けやすい。

凝固点 39.0 ~ 44.0 °C

脂肪酸の凝固点 53 °C 以上。

酸価 1 以下。

けん化価 25 ~ 35

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (10 ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 0.67 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (3 ppm 以下)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

貯法 容器 気密容器。

ステアリン酸マグネシウム

Magnesium Stearate

本品は主としてステアリン酸 ($C_{18}H_{36}O_2$: 284.48) 及びパルミチン酸 ($C_{16}H_{32}O_2$: 256.42) のマグネシウム塩である。

本品を乾燥したものは定量するとき、マグネシウム (Mg: 24.31) 4.0 ~ 5.0 % を含む。

性状 本品は白色の軽くてかさ高い粉末で、なめらかな触感があり、皮膚につきやすく、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。

本品は水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 5.0 g を丸底フラスコにとり、過酸化物を含まないジエチルエーテル 50 mL、希硝酸 20 mL 及び水 20 mL を加え、還流冷却器を付けて完全に溶けるまで加熱する。冷後、フラスコの内容物を分液ロートに移し、振り混ぜた後、放置して水層を分取する。ジエチルエーテル層は水 4 mL で 2 回抽出し、抽出液を先の水層に合わせる。この抽出液を過酸化物を含まないジエチルエーテル 15 mL で洗った後、50 mL のメスフラスコに移し、水を加えて正確に 50 mL とした後、振り混ぜて試料溶液とする。この液はマグネシウム塩の定性反応を呈する。
- (2) ステアリン酸・パルミチン酸含量比試験において、試料溶液から得たステアリン酸及びパルミチン酸に相当するピークの保持時間は、装置調整用溶液から得たステアリン酸及びパルミチン酸のピークの保持時間に等しい。