ZHONGYAOTECH
XINGTAI ZHONGYAO CHEMICAL

TECHNICAL DOCUMENT
ZY-TEC-STR-2026

硬脂酸镁合成工艺

活性氧化镁直接法工艺手册

DOCUMENT NO.	REVISION	ISSUED	PREPARED BY
ZY-TEC-STR-2026	Rev. 1.0	2026-10	Technical Dept.

Item / 项目	Detail / 内容
产品	硬脂酸镁合成专用活性氧化镁
反应式	$MgO + 2\ C_{17}H_{35}COOH \rightarrow Mg(C_{17}H_{35}COO)_2 + H_2O$
典型活性	柠檬酸法 20 – 60 s
典型收率	以硬脂酸计 ≥ 99 %
适用等级	USP / EP 药用辅料级、工业级

一 适用范围

本手册说明以活性氧化镁与硬脂酸直接中和制备硬脂酸镁的工艺，涵盖原料选择、反应控制、终点判定、干燥、粉碎与质量控制，兼顾药用辅料（USP/EP）与工业级生产。

二 反应与配比

氧化镁与硬脂酸反应生成硬脂酸镁和水。该反应为非均相反应：硬脂酸先熔融，氧化镁由颗粒表面向内逐步消耗，因此粒度与活性直接决定反应速率。

组分	分子量	化学计量	实际投料
硬脂酸（C18，284.5）	284.5	2.00 mol	100 kg（100 份）
氧化镁	40.3	1.00 mol	8.0 – 9.2 kg（8.0 – 9.2 份）
水（副产物）	18.0	1.00 mol	真空脱除

常用 5 – 10 % 摩尔过量氧化镁把酸值拉到目标值，过量部分计入游离 MgO，须低于药典上限。

三 氧化镁指标要求

指标	目标	偏离后果
柠檬酸活性	20 – 60 s	过慢→批次周期长；过快→局部过度反应、结块
灼烧失重（1000 °C）	2 – 8 %	偏高说明欠烧，反应起泡
粒度 D50	2 – 10 μm	偏粗→转化不完全，游离 MgO 超标
Fe_2O_3	≤ 0.01 %	产品发黄，EP 色度不合格
Cl^-	≤ 0.05 %	腐蚀设备，辅料级不合格
重金属（Pb、As）	≤ 10 ppm	直接影响 USP/EP 合规

四 工艺步骤

- 硬脂酸投入反应釜，氮气保护下于 80 – 90 °C 熔融。
- 分三批加入氧化镁，20 – 30 min 内加完，搅拌 60 – 80 rpm。
- 升温至 110 – 130 °C，随成盐进行物料变稠，注意扭矩变化。
- 保温 2 – 3 h，每 30 min 取样测酸值与游离 MgO。
- 终点：酸值 ≤ 3 mg KOH/g，游离 MgO 在目标带内。
- 抽真空（−0.08 MPa）30 – 45 min，脱除残余水分。

- 出料到冷却带或托盘，降温至 40 °C 以下固化。
- 粉碎分级至目标粒度（一般 90 % 通过 75 μm）。
- 混合、取样、按成品标准放行。

五 过程控制

工序	控制参数	目标
投料	硬脂酸水分	≤ 0.2 %
反应	温度	110 – 130 °C
反应	终点酸值	≤ 3 mg KOH/g
反应	游离脂肪酸	≤ 1.0 %
干燥	干燥失重	≤ 4.0 %
粉碎	粒度	90 % < 75 μm
成品	堆积密度	0.15 – 0.35 g/cm³

六 成品指标

指标	药用辅料级	工业级	方法
含量（以 Mg 计，干燥基）	4.0 – 5.0 %	≥ 6.5 %	络合滴定
酸值	≤ 3	≤ 5	滴定
游离 MgO	≤ 1.0 %	≤ 2.0 %	萃取后滴定
干燥失重	≤ 4.0 %	≤ 4.0 %	105 °C，2 h
重金属	≤ 10 ppm	报告值	ICP-OES
外观	白色细粉	白色粉末	目视

七 异常排查

现象	根因	处理
物料结硬块	氧化镁活性过高或投料过快	降低投料速度；改用低活性牌号
游离 MgO 超标	粒度偏粗或保温不足	降低 D50；延长保温；略升温
产品发黄发灰	设备或原料带入铁	检查磨机与釜内衬；收紧铁指标
干燥失重偏高	真空脱除不充分	延长真空段；检查密封

八 安全与储存

- 硬脂酸粉尘可燃，投料区需远离点火源。
- 建议氮气保护，避免氧化与变色。
- 成品储存于 30 °C 以下、远离氧化剂，保质期 24 个月。

九 说明

本文档所列数值为常规生产的典型值，供选型与技术交流参考，不构成批次放行证书。具体验收指标请以下单时的批次 COA 与现行 TDS 为准。