

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### NIPAGIN y NIPASOL

**Datos Físico-Químicos:**    **Nipagin:**

Sinónimos: Parahidroxibenzoato de metilo. Metilparaben. E-218.  
INCI: Methylparaben.

Descripción: Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Muy poco soluble en agua y fácilmente soluble en etanol y en metanol. Punto de fusión: 131°C.

Fórmula Molecular:                     $C_8H_8O_3$   
Peso Molecular:                        152,14

**Nipagin sódico:**

Sinónimos: Parahidroxibenzoato de metilo sódico. Sodio metilparaben. E-219.  
INCI: Sodium methylparaben.

Descripción: Polvo cristalino o casi blanco, higroscópico. Fácilmente soluble en agua, bastante soluble en etanol al 96%, y prácticamente insoluble en cloruro de metileno.

Fórmula Molecular:                     $C_8H_7NaO_3$   
Peso Molecular:                        174,1

**Nipasol:**

Sinónimos: Parahidroxibenzoato de propilo. Propilparaben. E-216.  
INCI: Propylparaben.

Descripción: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Muy poco soluble en agua, fácilmente soluble en etanol al 96% y en metanol. Punto de fusión: 96 – 97°C.

Fórmula Molecular:                     $C_{10}H_{12}O_3$   
Peso Molecular:                        180,2

**Nipasol sódico:**

Sinónimos: Parahidroxibenzoato de propilo sódico. Sodio propilparaben. E-217.  
INCI: Sodium propylparaben.

Descripción: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua, bastante soluble en etanol al 96%, prácticamente insoluble en cloruro de metileno.

Fórmula Molecular:                     $C_{10}H_{11}NaO_3$   
Peso Molecular:                        202,2

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

- Propiedades y usos:** Estos productos son ésteres del ácido p-hidroxibenzoico, con propiedades conservantes. Actúan por acción directa sobre la membrana del germen, y por competición con los coenzimas de éstos. Nipagín es más activo frente a bacterias Gram+ que frente a hongos y levaduras, por el contrario Nipasol tiene la misma actividad frente a todos ellos. Los dos son poco efectivos contra *Pseudomonas* debido a su baja solubilidad, aunque esta actividad se puede aumentar frente a esta bacteria y otras Gram- si añadimos EDTA a la fórmula. El Nipasol al tener la cadena carbonada más larga que el Nipagín, parece tener más actividad bacteriostática y fungistática, pero sin embargo la solubilidad en agua disminuye. En cambio las sales sódicas son todas ellas solubles en agua, por lo que en soluciones acuosas se recomienda usar éstas. Todos los parabenos presentan buena estabilidad entre pH 4 y 8, aunque poseen mayor actividad a pH ácido ya que la forma activa es la protonada (tenerlo en cuenta sobretodo con las sales sódicas). La mezcla de un Nipagín y un Nipasol es sinérgica. En emulsiones, a veces se incorpora el Nipagín en la fase acuosa y el Nipasol en la oleosa, o bien Nipagín y Nipasol en la fase oleosa y sus sales sódicas en la acuosa. Aunque se han empleado en preparaciones oftálmicas e inyectables no se recomienda su uso, debido a su potencial efecto irritante e hipersensibilizante. En el caso de los inyectables, puede afectar también a la unión de la bilirrubina en niños, por lo que también se desaconseja este uso.
- Dosificación:** La dosis más común es al 0,02 – 0,3 % para todos ellos. Se ha llegado a usar hasta un 1,5 % de Nipagín, y un 0,6 % de Nipasol.
- Efectos secundarios:** Ocasionalmente pueden causar reacciones de hipersensibilidad (dermatitis de contacto). En aplicaciones oculares, posibles irritaciones dolorosas.
- Incompatibilidades:** Tensioactivos no-iónicos (Tween, Span), bentonita y silicatos de magnesio y aluminio, talco, sales de hierro, álcalis débiles, ácidos fuertes, atropina, sorbitol, alginato sódico, y goma de tragacanto. Antes de su uso, habría que comprobar posibles incompatibilidades con el envase que se vaya a usar, sobretodo si es de plástico, ya que pueden quedar absorbidos (polietileno, polipropileno, PVC...). Parece ser que los de polietileno, tanto de alta como de baja densidad, no interfieren.
- Observaciones:** Todos son higroscópicos y fotosensibles.
- Conservación:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### Ejemplos de formulación:

#### Solución concentrada de hidroxibenzoatos (FN)

-Para emulsiones O/W:

Nipagín ..... 8 g  
Nipasol ..... 2 g  
Propielnglicol c.s.p. .... 100 ml

-Para emulsiones W/O:

Nipagín ..... 2 g  
Nipasol ..... 8 g  
Propielnglicol c.s.p. .... 100 ml

#### Agua conservante (FN)

Solución concentrada de hidroxibenzoatos ..... 1 g  
Agua purificada c.s.p. .... 100 ml

### Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario básico de medicamentos magistrales*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).
- *Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia* (1997).
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 6<sup>th</sup> ed., 2009.