

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

MASSA ESTERANIUM B

- Sinónimos:** Glicéridos semisintéticos sólidos. Glicéridos vegetales hidrogenados. Estearina B. Masa estearínica B. Adeps neutralis. Adeps solidus. Hard fat.
- Descripción:** Está compuesta por una mezcla de mono-, di- y triglicéridos mixtos de los ácidos grasos palmítico y esteárico.
- Datos Físico-Químicos:** Masa blanca o casi blanca, cerosa, quebradiza. Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en etanol anhidro, cuando se calienta a 5 °C, la sustancia a examinar funde dando un líquido incoloro o ligeramente amarillento. Punto de fusión: 33,0 – 35,5 °C.
- Sin aditivos.
- Propiedades y usos:** Se utiliza como excipiente para la preparación de supositorios, sustituyendo a la manteca de cacao sobre la que presenta ciertas ventajas, tales como su menor enranciabilidad, un intervalo más pequeño entre los puntos de fusión y solidificación, lo que impide que sedimenten los principios activos, no presenta poliformismo y poca capacidad de contracción.
- Al tener un punto de fusión algo inferior a la temperatura corporal permite una rápida cesión de los principios activos.
- El producto fundido forma emulsiones estables de fase externa acuosa cuando se agita con igual cantidad de agua caliente.
- Las sustancias medicamentosas se incorporan de diferente manera según sus características:
- Principios activos ni hidro ni liposolubles: se suspenden mejor en el excipiente licuado, se agita la mezcla hasta que se espese y se vierte en los moldes poco antes de solidificar.
 - Principios activos liposolubles (ictiol, alcánfor, cloral hidratado...): se aconseja solubilizarlos en el excipiente licuado, pero como suelen disminuir el punto de fusión hay que corregirlo (p. ej. añadiendo Masa estearinum C, etc...).
 - Sustancias sólidas o cristalinas: pulverizarlas finamente antes de añadirlas al excipiente licuado.
 - Sustancias termolábiles (aminofenazona, aminofilina...): agregarlas al excipiente cuando ya está poco caliente.
 - Supositorios emulsión: se deja enfriar la masa hasta que comience a hacerse viscosa y se emulsiona entonces con los medicamentos disueltos en agua a la misma temperatura. Estos supositorios no deben conservarse mucho tiempo almacenados, pues el agua que contiene puede perjudicar el excipiente o evaporarse, y los principios activos disueltos en ella, al pasar al estado sólido pueden irritar las mucosas.

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

- Incompatibilidades:** Agentes alcalinos.
- Observaciones:** En el almacenamiento prolongado de algunos supositorios se puede observar un cambio de color a amarillento o marrón. Para evitar en lo posible estos cambios de coloración se aconseja no calentar a elevadas temperaturas el excipiente ni los principios activos que se incorporen, así como conservarlos protegidos de la luz y en lugar fresco y seco.
- Conservación:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.
- Ejemplos de formulación:** **Supositorios de paracetamol**
Paracetamol 500mg
Massa estearinum B c.s.
para un supositorio nº 10
- Bibliografía:**
- *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).
 - *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 6th ed., 2009.