

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

TWEEN

Descripción: Los Tween® o polisorbatos son ésteres del polioxietilen sorbitano (sorbitol y sus anhídridos copolimerizados con 4, 5, o 20 moles de óxido de etileno) parcialmente esterificados con ácidos grasos superiores.

Datos Físico-Químicos: **Tween-20:**

Sinónimos: Polisorbato 20. Polioxietilen 20 sorbitan monolaurato. Sorbimacrogol laurato 300. E-432.

INCI: Polysorbate - 20.

Descripción: Líquido oleoso, amarillo o amarillo pardusco, límpido o ligeramente opalescente. Soluble en agua etanol anhidro, acetato de etilo y metanol. Prácticamente insoluble en aceites grasos y en parafina líquida. Densidad: aprox. 1,10 g/ml. HLB: 16,7.

Fórmula Molecular: $C_{58}H_{114}O_{26}$

Peso Molecular: 1227,5

Tween-60:

Sinónimos: Polisorbato 60. Polioxietilen 20 sorbitan monoestearato. Sorbimacrogol estearato 300. E-435.

INCI: Polysorbate - 60.

Descripción: Masa gelatinosa, pardo-amarillenta, que pasa a ser un líquido límpido a temperatura >25°C. Soluble en agua, etanol anhidro, acetato de etilo y metanol, prácticamente insoluble en aceites grasos y parafina líquida. Densidad: aprox. 1,10 g/ml. HLB: 14,9.

Fórmula Molecular: $C_{64}H_{126}O_{26}$

Peso Molecular: 1311,7

Tween-80:

Sinónimos: Polisorbato 80. Polioxietilen 20 sorbitan monooleato. Sorbimacrogol oleato 300. E-433.

INCI: Polysorbate - 80.

Descripción: Líquido oleoso límpido, o ligeramente opalescente, incoloro o amarillo pardusco. Dispersable en agua, etanol anhidro, acetato de etilo, y metanol. Prácticamente insoluble en aceites grasos y en parafina líquida. Densidad: 1,06-1,09 g/ml. HLB: 15,0.

Formula Molecular: $C_{64}H_{124}O_{26}$

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Peso Molecular: 1309,7

Propiedades y usos:

Los polisorbatos con 20 unidades de óxido de etileno son surfactantes no-iónicos hidrofílicos. Son agentes emulgentes no iónicos, con amplio e intenso poder emulgente y suspensor, que originan emulsiones de fase externa acuosa (O/W), estables y de textura fina, poco afectables por altas concentraciones de electrolitos o por cambios de pH ligeros, observándose en la práctica que se obtienen mejores resultados con la asociación de dos o más emulgentes que con el empleo de sólo uno.

Se utilizan en farmacia para la preparación de cremas, pomadas lavables, y bases de supositorios, así como para emulsificar aceites, esencias, y vitaminas liposolubles, y como humectantes en suspensiones orales o parenterales.

También se utilizan para incrementar la absorción de la dieta grasa en casos de esteatorrea, debida a transtornos celíacos y esprue.

Se usan como surfactantes en sprays insecticidas y pesticidas, así como emulgentes en cremas cosméticas e industria alimentaria.

Se pueden adicionar a vaselina filante y pomadas para aumentar su capacidad de retención de agua y facilitar su lavado.

El Tween 80 es quizás el más usado en formulación magistral. Tiene acción protectora y emoliente. Es un agente humectante en la formulación de suspensiones orales y parenterales, y un detergente y acondicionador en champús. Aumenta la capacidad de retener agua de los ungüentos. Es muy bien tolerado y no es irritante para la piel y mucosas. De hecho reduce la irritación provocada por detergentes excesivamente agresivos para la piel.

Dosificación:

Como emulsificantes y solubilizantes: 1 – 15 %.

Como humectantes: 0,1 – 3 %.

Efectos secundarios:

Los polisorbatos pueden incrementar la absorción de parafina líquida y otras sustancias liposolubles.

Ocasionalmente se han observado reacciones de hipersensibilidad tras la aplicación tópica de preparaciones que contenían polisorbatos.

Los polisorbatos se han asociado con graves efectos adversos, incluyendo la muerte, en neonatos de bajo peso a los que se administró preparados parenterales con polisorbatos.

Incompatibilidades:

Ácidos y bases fuertes, sales de metales pesados, taninos, fenoles, alquitranes, y breas.

La actividad antimicrobiana de los parabenos se reduce en presencia de polisorbatos.

Observaciones:

Todos los polisorbatos son fotosensibles e higroscópicos.

Conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Ejemplos de formulación:

Excipiente emoliente lavable

Tween-80	2.5%
Alcohol cetílico	15%
Vaselina filante	10%
Agua destilada	c.s.p. 100

Modus operandi:

- 1.- Fundir en baño maría a unos 75°C el Tween-80, el alcohol cetílico y la vaselina.
- 2.- Calentar aproximadamente a la misma temperatura el agua.
- 3.- Añadir el agua caliente sobre la fase oleosa fundida, agitando con varilla hasta que la emulsión adquiera consistencia.

Ungüento emulsificante no iónico

Tween-80	7 g
Alcohol cetílico	17 g
Sorbitol	15 g
Vaselina filante	25 g
Agua destilada	c.s.p. 100

Modus operandi:

- 1.) Calentar en un baño maría, por separado, la fase grasa (alcohol cetílico y vaselina) y la fase acuosa (agua, sorbitol y Tween-80).
- 2.) Una vez calientes y fundida la fase grasa, añadir poco a poco y agitando con varilla, la fase acuosa sobre la grasa, hasta enfriamiento.

Ungüento oclusivo y lavable

Tween-60	10 g
Vaselina líquida	10 g
Alcohol cetosteárico	30 g
Vaselina filante	50 g

Modus operandi:

Fundir todos los componentes en baño maría a unos 85°C, homogeneizar mediante varilla y dejar enfriar.

Usos:

Como base anhidra, o mezclado con soluciones acuosas formando emulsiones O/W no iónicas (al 10 - 18% da consistencia leche-loción; al 18 - 30% consistencia crema; al 30 - 50% consistencia crema dura).

Ungüento hidrofílico

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Tween-60	5 g
Alcohol cetílico	10 g
Aceite de cacahuete hidrogenado ..	20 g
Propilenglicol	10 g
Agua destilada	c.s.p. 100

Modus operandi:

- 1.) Calentar en un baño maría, por separado, la fase grasa (alcohol cetílico y aceite de cacahuete) y la fase acuosa (agua, propilenglicol y Tween-60).
- 2.) Una vez calientes y fundida la fase grasa, añadir poco a poco y agitando con varilla, la fase acuosa sobre la grasa, hasta enfriamiento.

Excipiente para crema W/O

Lanolina anhidra	10 g
Vaselina líquida	15 g
Esperma de ballena	5 g
Glicerina	3 g
Span-60	9 g
Tween-60	1 g
Agua destilada	c.s.p. 100 g

Emulsión W/O no iónica de alta consistencia, grasa, muy oclusiva.

Bibliografía:

- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).
- *Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia* (1997).
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 6th ed., 2009.