



Unidad 4: Síntesis de auxiliares de formulación: síntesis de estearato de calcio y magnesio

Marco Teórico

Los auxiliares de formulación o excipientes, son sustancias inertes, diferentes al fármaco, que juegan un rol determinante en el diseño, elaboración y producción de los medicamentos porque forman parte de su composición y cumplen funciones específicas que permiten que el fármaco sea transportado y esté disponible para su absorción en un sitio específico del organismo. Pueden ser clasificados de acuerdo a sus funciones dentro de una formulación líquida, sólida, *semisólida*, etc., como diluyentes, aglutinantes, desintegrantes, lubricantes, modificadores organolépticos, etc.

Los estearatos son sales orgánicas utilizadas como auxiliares de formulación en función de sus propiedades físico – químicas. Respecto a la funcionalidad, son fundamentales dos aspectos de su estructura química: la longitud de su cadena carbonada y el catión asociado a ésta. En la industria farmacéutica los estearatos son utilizados principalmente como lubricantes por ejemplo, en procesos de tableteado y como tensoactivos por ejemplo, en la elaboración de jabones. Respecto a los jabones, es preciso indicar, que teniendo en cuenta el catión que posean, pueden ser clasificados como: a) jabones duros, cuando el catión es sodio, b) jabones blandos, cuando el catión es potasio y c) jabones suaves, cuando el catión es amonio. Los jabones duros además de presentar estado físico sólido, son usados en trabajos de limpieza fuerte por lo tanto son considerados con poder detergente más agresivo, mientras que los jabones blandos y los jabones suaves, son jabones semifluidos porque son higroscópicos y más solubles en agua, los cuales al poseer un poder detergente más suave, se emplean en la elaboración de jabones de manos y productos para la piel.



La obtención industrial de estearatos con propiedades lubricantes o para ser utilizados como jabones conlleva a un proceso similar. El precursor primario es el sebo animal de origen porcino, vacuno, equino u ovino previamente desodorizado con carbón activado. También se pueden obtener a partir de manteca de origen vegetal. Tanto el sebo como la manteca poseen un alto contenido de ácido esteárico en forma de triglicéridos que al someterse a un proceso de hidrólisis en medio básico o saponificación liberan el estearato sódico (jabón duro) o potásico (jabón blando). En el caso del estearato de sodio, éste es separado del medio de reacción por “*salting out*” adicionando NaCl en solución saturada. Sin embargo el estearato de potasio, no puede precipitarse del medio de reacción con NaCl, porque formaría jabón de sodio. Una vez salado y precipitado el estearato de sodio, la obtención de estearatos con función lubricante, requiere un paso adicional en el cual al jabón disuelto en agua, se le adiciona una solución saturada de CaCl_2 o MgSO_4 para producir el estearato de Ca o Mg respectivamente como un precipitado insoluble en agua, por intercambio del catión sodio por los cationes de estas sales.

Durante la saponificación para la obtención del ácido esteárico, se generan subproductos de reacción como la glicerina y otros ácidos grasos, principalmente insaturados, cuya consistencia es líquida. La presencia en mayor o menor grado de éstos subproductos en el ácido esteárico, disminuye la pureza de esta sustancia, por lo tanto es necesario llevar a cabo la extrusión mecánica por presión mediante la técnica denominada prensado, de la mezcla obtenida, a fin de que las impurezas líquidas puedan ser removidas. En función del grado de pureza del ácido esteárico obtenido mediante prensado, se clasifica en tres categorías: X (1 sólo prensado), XX (doble prensado) y XXX (triple prensado), siendo el de mayor pureza el triple prensado.

Cómo toda sustancia utilizada en el campo farmacéutico, los estearatos deben ser sometidos a diversos ensayos para determinar su calidad a fin de certificar su aptitud para los uso determinados. En el caso de los estearatos de Mg y Ca, al ser excipientes oficiales en Farmacopeas como la de los Estados Unidos (United States Pharmacopeia-USP), estos ensayos se encuentran descritos en su respectiva monografía, misma que puede ser consultada en dicha fuente de información.