GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT
Hospital General Universitario de Alicante

Valencia. Sefh-2008

Fenobarbital sódico 0,5%: formulación y control de calidad de una solución oral.

Pascual L, Sánchez A, Selva J, González MD*, Pitaluga L*.
Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario de Alicante.
* Colegio Oficial Farmacéuticos Alicante.

Objetivo

La solución oral de fenobarbital, barbitúrico de acción prolongada, utilizado como antiepiléptico, hipnótico y sedante, presenta una ventajosa administración en pacientes pediátricos y fácil ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal, así como un cómodo manejo en pacientes con sonda nasogástrica.
Describimos la formulación, estabilidad y control de calidad de una solución oral de fenobarbital sódico al 0,5% saborizada con jarabe de naranja.

Material y métodos

a) Material.

Fenobarbital sódico en polvo (C12H11N2NaO3) PM= 232,2 (Fagron®).
Balanza de precisión electrónica (Sartorius®).
Jarabe de naranja (glucosa, rojo A-4, tartracina, naranja soluble, sacarina y api csp. Preparación oficinal según servicio de Farmacia).
Envase de vidrio topacio, tapón.
Espectrofotómetro UV-Vis (Lambda 15 Perkin Elmer®).
Tira indicadora de pH (0-14, Merck®)

b) Métodos.

Procedimiento: Pesamos en balanza de precisión 545mg de fenobarbital sódico (equivalente a 500mg de fenobarbital ácido) y lo llevamos a 100ml con jarabe de naranja en vaso de precipitados. Homogeneizamos la disolución e introducimos en envase de vidrio topacio.
Controles de calidad físicos (color, transparencia), químicos (pH y riqueza) y biológicos (cultivos de bacterias y hongos) de la formulación obtenida, a tiempos de: 24h, 3 meses y 6 meses.

Resultados

	24 HORAS	3 MESES	6 MESES
ASPECTO	Homogéneo y transparente.	Homogéneo y transparente.	Homogéneo y transparente.
VARIACIÓN CARACT. ORGANOLÉPTICAS	No	No	No
pH*	7,0	7,1	7,0
CULTIVOS MICROBIOLÓGICOS	Negativos.	Negativos.	Negativos.
CONCENTRACIÓN FENOBARBITAL	4,94 mg/mL	4,94 mg/mL	4,92 mg/mL
RIQUEZA	**99,2%**	**99,2%**	**98,4%**

* Farmacopea Europea: una solución acuosa de fenobarbital sódico al 10% debe tener un pH no superior a 10,2.

Conclusiones

1.- La estabilidad de la solución oral de fenobarbital sódico al 0.5% es adecuada hasta 6 meses, a una temperatura de conservación entre 2º C-8º C.
2.- Las concentraciones obtenidas cumplen con los valores establecidos por la USP23 NF 18 (90%-105%).
3.- Los controles microbiológicos han resultado negativos en todos los casos.
4.- Esta formulación es adecuada para el manejo de dosis pequeñas, cubriendo las necesidades del Servicio de Pediatría

Bibliografía

1.-Cober MP, Johnson CE. Stability of an extemporaneously prepared alcohol-free phenobarbital suspension. Am J Health-Sst Pharm-Vol 64. 2007.
2.-Dietz NJ, Cascella PJ, Houglum JE, Chappell GS, Sieve RM. Phenobarbital stability dosage forms: alternatives for elixirs. Pharmaceutical research, Vol 5, No 12, 1988
3.-Micromedex Healthcare Series, 2008.