



# **CARBAMAZEPINA 5%**

## **Suspensión oral**

Alejandro Jover Botella  
*Hospital General Universitario de Alicante*

# **OBJETIVO**

- Ensayo de estabilidad:

Analizar la estabilidad físico-química y microbiológica de una suspensión oral al 5% de carbamazepina.

## ***MATERIALES:***

- Carbamazepina *Ph. Eur.* (*Fagron Iberica*)
- Ora-Sweet<sup>®</sup>, Ora-Plus<sup>®</sup> (*Paddock Lab.*)
- HPLC Hitachi D-7000:
  - Fase móvil: tampón fosfato:acetonitrilo:metanol (55:17:28)
  - Columna: LICHROART; lichrospher 100 rp18, (5 µm), Merck
  - Flujo: 20 ml/min; Volumen inyección: 20 µl
  - Detección: 210 nm

# MÉTODOS

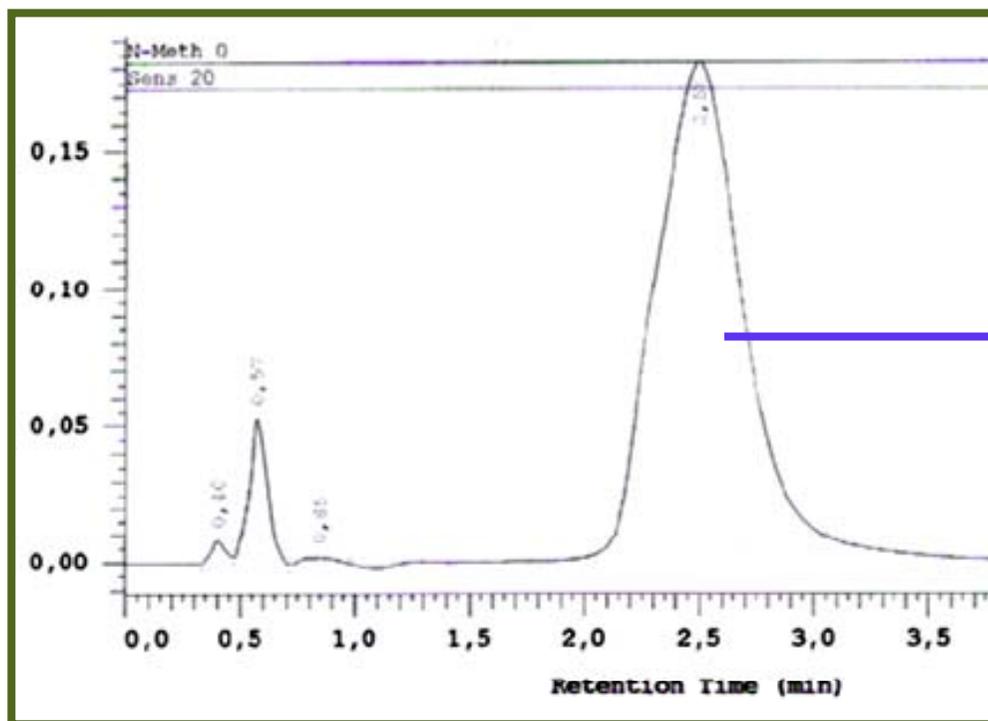
- ***Proceso de elaboración:***
  - a) Pesar 5 g de carbamazepina en polvo;
  - b) Pulverizar en mortero durante tres minutos hasta obtener un polvo fino;
  - c) Incorporar el polvo obtenido a una mezcla al 50% de Ora-Sweet<sup>®</sup> sugarfree y Ora-Plus<sup>®</sup>;
  - d) Transferir la mezcla a un vaso de precipitados y agitar durante diez minutos a 50°;
  - e) Envasar en frasco vidrio topacio y etiquetar.

# MÉTODOS

- ***Ensayo de estabilidad a temp. ambiente:***  
Controles de calidad a las 24 horas de la elaboración y a los 2, 4 y 6 meses:
  - Físicos (pH, estado de suspensión, coloración, desprendimiento de gases).
  - Microbiológicos (cultivo aerobios/anaerobios).

# MÉTODOS

– Químicos (determinación riqueza: HPLC)



Cuantificación

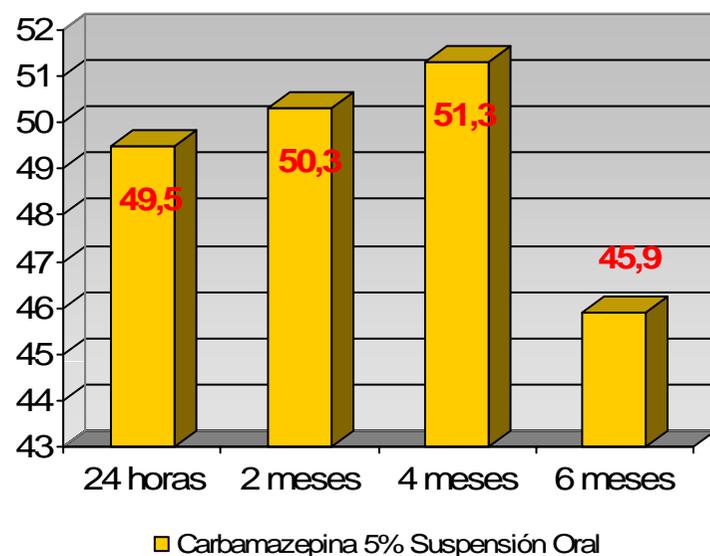
## **RESULTADOS**

- ***Suspensión Carbamazepina 5%:***
  - Concentración inicial: 49,5 mg/mL
  - Características organolépticas: color rosa claro, ligero olor afrutado.
  - Características físico-químicas: fácil redispersión, ausencia de burbujas y pH 4,5.

NO cambios en parámetros físicos  
NO crecimiento en cultivos microbiológicos

# RESULTADOS

## HPLC: Concentración CBZ en la suspensión al 5%:



- 2 meses: 50,3 mg/mL;  
Riqueza: 101,6%
- 4 meses: 51,3 mg/mL;  
Riqueza: 103,6%
- 6 meses: 45,9 mg/mL;  
Riqueza: 92,7%

Valores de riqueza entre el 90-110%  
USP23 NF18

## **CONCLUSIONES:**

- Estabilidad física, química y microbiológica durante al menos 6 meses, a temperatura ambiente y en frasco de vidrio topacio.
- Periodo de validez de la fórmula: 6 MESES