

## CARBAMAZEPINA 5% (50 mg/mL) Suspensión oral

Selva J<sup>1</sup>, Jover A<sup>1</sup>, Márquez JF<sup>2</sup>, González MD<sup>3</sup>, Pitaluga L<sup>3</sup>, Valero I<sup>1</sup>

1.Hospital General Universitario Alicante, 2.Hospital Perpetuo Socorro Alicante,

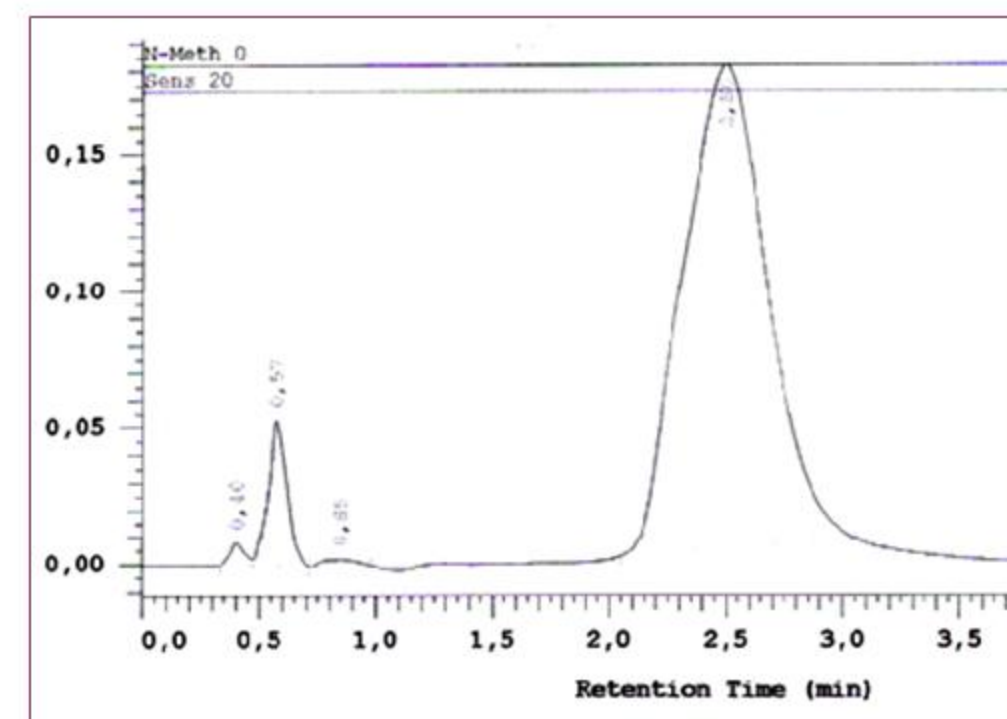
3.Laboratorio Análisis COF Alicante

### Objetivo

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

### Material y métodos

- Material: Carbamazepina *Ph. Eur.*
- **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® sugarfree y Ora-Plus®; d) Transferir la mezcla a un vaso de precipitados y agitar durante diez minutos a 50°; e) envasar en frasco vidrio topacio y etiquetar.
- **Ensayo de estabilidad:** se realizaron los siguientes controles de calidad a las 24 horas de la elaboración y a los 2, 4 y 6 meses:
  - a) físicos (pH, estado de la suspensión, coloración, desprendimiento de gases)
  - b) químicos (determinación de riqueza mediante HPLC)
  - c) microbiológicos (cultivo para aerobios y anaerobios).La suspensión de carbamazepina se conservó a temperatura ambiente (24-27° C) durante todo el periodo del estudio.



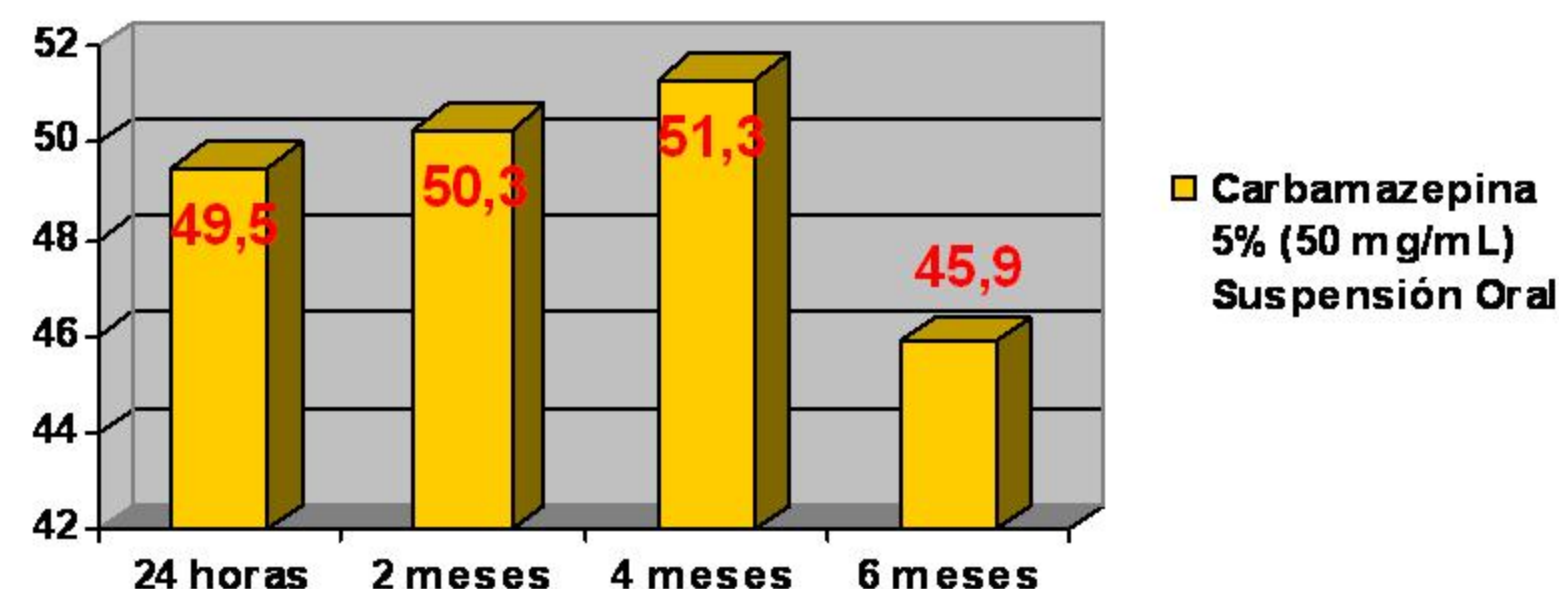
Gráfica 1.- Estudio de Cromatografía Líquida de alta resolución (HPLC).

### Resultados

- Concentración inicial de carbamazepina y características organolépticas: 49,5 mg/mL, color rosa claro, ligero olor afrutado, fácil redispersión, ausencia de burbujas y pH 4,5.
- No se observó modificación de los parámetros físicos estudiados, ni crecimiento en los cultivos microbiológicos realizados.
- Los controles químicos por HPLC determinaron las concentraciones de carbamazepina en la suspensión al 5%: 2 meses (50,3 mg/mL; riqueza: 101,6%), a los 4 meses (51,3 mg/mL; riqueza: 103,6%) y a los 6 meses (45,9 mg/mL; riqueza: 92,7%), obteniéndose valores de riqueza entre el 90-110%, tal y como exige la USP23 NF18.

### Conclusiones

- La suspensión de carbamazepina al 5% realizada es estable física, química y microbiológicamente durante al menos 6 meses, a temperatura ambiente y en frasco de vidrio topacio, lo que permite establecer un periodo de validez de 6 meses a la fórmula.



Gráfica 2.- Determinación de la concentración mediante HPLC

### Bibliografía

- 1.- Determination of carbamazepine in serum and saliva samples by high performance liquid chromatography with ultraviolet detection. Dordevic S, Kilibarba V, Stojanovic T. *Vojnosanit Pregl.* 2009 May; 66(5): 347-52
- 3.- U.S. Pharmacopeia 23. National Formulary 18. 1995. The USP Convention Inc. Washington. EEUU.
- 4.- Boletín de análisis carbamazepina Ph.Eur. Laboratorios Fagron. España