



Evaluation of Extemporaneous Pediatric Gabapentin Suspension Prepared from Gabapentin Capsules

Iman I. SOLIMAN ^{1*}, Elham A. AFIFY ^{2,3} & Gaddah AL SHOBRAGI ⁴

¹ *Department of Pharmaceutics and Industrial Pharmacy, Faculty of Pharmacy, King Abdulaziz University, Jeddah, Saudi Arabia*

² *Department of Pharmacology, Faculty of Pharmacy, King Abdulaziz University, Jeddah, Saudi Arabia*

³ *Department of Pharmacology, Faculty of Pharmacy, University of Alexandria, Alexandria, Egypt*

⁴ *Faculty of Pharmacy, King Abdulaziz University, Jeddah, Saudi Arabia*

SUMMARY. The stability of gabapentin pediatric oral suspension prepared from commercially available 400 mg capsules in King Khaled National Guard Hospital, Jeddah, Saudi Arabia was investigated. The extemporaneously compounded 100 mg/mL, oral gabapentin suspension in methylcellulose vehicle was stored in absence of light at 2-8 °C in the refrigerator for 3 months. Physical stability (e.g. signs of caking, ease of pouring/redistribution), in addition to pH analysis, zeta potential, conductivity, polarity and mobility were determined and the results revealed appreciable changes throughout the storage period. Chemical stability of gabapentin in suspension was measured using accurate, reproducible, specific, and stability-indicating high-performance liquid chromatography (HPLC) assay. The mean gabapentin concentration was 95.11 mg/mL in freshly prepared suspension compared to 75.86 and 69.86 mg/mL in suspensions stored for two and three months at 2-8 °C in the refrigerator, respectively. Additionally, the anticonvulsant activity of gabapentin suspensions stored for one and three months was evaluated using female mice injected with picrotoxin (7 mg/kg, SC). One month stored gabapentin suspension (100mg/kg, i.p) caused a significant decrease in the duration of picrotoxin-induced hind limb tonic extension compared with the control group ($P < 0.05$), whereas the administration of the three months stored gabapentin suspension to mice produced insignificant effect. Both tested gabapentin suspensions showed 100% protection against picrotoxin-induced mortality. Therefore, we recommend using commercial gabapentin solution for safety and efficacy.

RESUMEN. Se investigó la estabilidad de la suspensión oral pediátrica de gabapentina preparada a partir de cápsulas de 400 mg en el Hospital Rey Khaled de la Guardia Nacional, Jeddah, Arabia Saudita. La suspensión oral de 100 mg/mL de gabapentina preparada extemporáneamente en un vehículo de metilcelulosa se almacenó en ausencia de luz a 2-8 °C en el refrigerador por 3 meses. Se determinaron la estabilidad física (por ejemplo, signos de apelmazamiento, la facilidad de vertido/redistribución), además del análisis de pH, potencial zeta, conductividad, polaridad y movilidad y los resultados revelaron cambios apreciables durante todo el período de almacenamiento. La estabilidad química de gabapentina en suspensión se midió utilizando un método de cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC) exacto, reproducible, específico, e indicador de la estabilidad. La concentración media de gabapentina fue de 95,11 mg/mL en la suspensión recién preparada, en comparación con 75,86 y 69,86 mg/mL en las suspensiones almacenadas durante dos y tres meses a 2-8 °C en el refrigerador, respectivamente. Adicionalmente, la actividad anticonvulsivante de suspensiones almacenadas de gabapentina durante uno y tres meses se evaluó utilizando ratones hembra inyectados con picrotoxina (7 mg/kg, SC). La suspensión de gabapentina almacenada durante un mes (100 mg/kg, ip) causó una disminución significativa en la duración de la extensión tónica de las extremidades traseras en ratones inducida por picrotoxina en comparación con el grupo de control ($P < 0,05$), mientras que la administración de la suspensión de gabapentina almacenada durante tres meses produjo un efecto insignificante. Ambas suspensiones mostraron una protección del 100 % contra la mortalidad inducida por picrotoxina. Por lo tanto, se recomienda el uso de solución de gabapentina comercial por su seguridad y eficacia.

KEY WORDS: Anticonvulsant activity, Chemical stability, Extemporaneous preparation, Gabapentin, HPLC, Physical stability.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* iisoliman@hotmail.com