

## Development of a Novel Castor Oil-Based Injectable Formulation for Controlled Release of Valproic Acid

Rawand M. DOGHMOSH<sup>1</sup>, Samer H. ALALI<sup>1</sup>, Jabar F. AL-WAKEEL\*<sup>2</sup>,  
N.A. NASER<sup>2</sup>, S. MUNTHER<sup>2</sup>, H. SALIM<sup>3</sup> & A. SABAH<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Faculty of Science, Al-Isra University, Jordan University of Science and Technology, Jordan

<sup>2</sup> College of Pharmacy, Al-Mustaqbal University, Babylon, Hillah, 51001, Iraq.

<sup>3</sup> Department of Dialysis Technology, College of Medical Techniques,  
The Islamic University, Najaf 54001, Iraq.

**SUMMARY.** Valproic acid (VA) was formulated as an intramuscular oil injectable solution, with VA encapsulated in castor oil. Using the mixing method described in US patent # 9833459, the solution combined ethyl alcohol, benzyl benzoate, valproic acid,  $\alpha$ -tocopherol, polysorbate 80, and castor oil, resulting in a clear, pale yellow oil. Three formulations with VA concentrations of 4, 5, and 6 g were assessed for clarity, stability at 8, 25, and 40 °C, drug content, viscosity, injectability, and *in vitro* release. All showed excellent clarity and stability. Drug content was 107.7% for 4 g, 98.4% for 5 g, and 93% for 6 g. Viscosity was 20, 35.5, and 52 mPa's, respectively, and stable across speeds. Injectability for the 4 g formulation had a timing of 15.73 seconds. *In vitro* release began after 24 h and lasted 16 days, with release percentages of 99.8% for 4 g, 99.4% for 5 g, and 97.8% for 6 g.

**RESUMEN.** El ácido valproico (VA) se formuló como una solución inyectable de aceite intramuscular, con VA encapsulado en aceite de ricino. Utilizando el método de mezcla descrito en la patente estadounidense n.º 9833459, la solución combinó alcohol etílico, benzoato de bencilo, ácido valproico,  $\alpha$ -tocoferol, polisorbato 80 y aceite de ricino, lo que dio como resultado un aceite transparente de color amarillo pálido. Se evaluaron tres formulaciones con concentraciones de VA de 4, 5 y 6 g en cuanto a claridad, estabilidad a 8, 25 y 40 °C, contenido de fármaco, viscosidad, inyectabilidad y liberación *in vitro*. Todas mostraron una claridad y estabilidad excelentes. El contenido de fármaco fue del 107,7 % para 4 g, del 98,4 % para 5 g y del 93 % para 6 g. La viscosidad fue de 20, 35,5 y 52 mPa's, respectivamente, y estable en todas las velocidades. La inyectabilidad de la formulación de 4 g tuvo un tiempo de 15,73 segundos. La liberación *in vitro* comenzó después de 24 horas y duró 16 días, con porcentajes de liberación de 99,8% para 4 g, 99,4% para 5 g y 97,8% para 6 g.

**KEY WORDS:** castor oil, long acting, valproic acid oil injection

\* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: jabarfaraj@uomus.edu.iq