

Interconversão Tretinoína/Isotretinoína: Um Problema no Preparo de Formulações Farmacêuticas

Vanessa Maria dos Passos MAIO, Pedro Eduardo FRÖEHLICH* & Ana Maria BERGOLD

*Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Farmácia,
Departamento de Produção de Matéria-Prima,
Avenida Ipiranga 2752, CEP 90.610-000. Porto Alegre, RS, Brasil*

RESUMO. O ácido retinóico ou tretinoína, é usado topicamente no tratamento da acne e da pele fotodani-
ficada. O seu isômero 13-cis, a isotretinoína, possui ação antiqueratinizante e é administrada por via oral.
Ambos são reconhecidamente sensíveis à luz. O objetivo deste trabalho é avaliar a qualidade da matéria-
prima de ácido retinóico utilizada em farmácias magistrais. Para tanto, foi realizada a análise farmacêuti-
ca do ácido retinóico conforme o preconizado nos códigos oficiais. Verificou-se também, quais testes de
identificação conseguem seguramente diferenciá-lo de seu isômero, a isotretinoína. O teor médio obtido no
doseamento do ácido retinóico pelo método oficial, volumetria em meio não-aquoso (107,0%), não atende
as especificações farmacopéicas. Foram analisadas, por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE),
soluções metanólicas dos fármacos expostas à luz ambiente. Após 25 minutos de exposição à luz restaram
apenas 25,5% e 27,6% do teor inicial de ácido retinóico e isotretinoína, respectivamente. O ácido retinóico
apresentou como principal produto de degradação a isotretinoína e vice-versa.

SUMMARY. "Tretinoin / Isotretinoin Interconversion: A Problem in Preparing Pharmaceutical Formulations".
Tretinoin is applied topically in the treatment of acne. Isotretinoin, its isomer, inhibits keratinization and it is
used orally. Both are light sensitive. The aim of the present work is to evaluate the purity of tretinoin (raw mate-
rial) used in local pharmacies for pharmaceutical preparations. Analysis was carried out according to official
codes. Tretinoin sample was found to be out of pharmacopeial specifications. Methanolic solutions of both iso-
mers were also analysed by HPLC, in order to evaluate their photostability. After 25 minutes less than 30% of
original substance remained in the solutions. Tretinoin is the main degradation product of isotretinoin and vice-
versa.

PALAVRAS CHAVE: Ácido retinóico, CLAE, Isotretinoína.

KEY WORDS: HPLC, Isotretinoin, Retinoic acid.

* Autor a quem a correspondência deverá ser enviada. *E-mail:* pedroef@farmacia.ufrgs.br