



# Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



## O-53. - EVALUACIÓN DE UN MÉTODO DE SÍNTESIS Y CONTROL DE CALIDAD PUESTO A PUNTO DE <sup>68</sup>GADOTANOC PARA USO CLÍNICO

M. de Gregorio Verdejo<sup>1</sup>, S. Costa<sup>2</sup>, C. Malizia<sup>2</sup>, B. Martínez de Miguel<sup>1</sup>, G. Puertas Hernando<sup>1</sup>, D. Pérez Rodríguez<sup>1</sup>, R. Pérez Pascual<sup>1</sup>, E. Romero Sanz<sup>3</sup> y F. Lodi<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario La Paz, Madrid. <sup>2</sup>Azienda Ospedaliera di Bologna, Italia. <sup>3</sup>CIEMAT, Madrid.

### Resumen

**Objetivo:** Evaluación de un método de síntesis y control de calidad del <sup>68</sup>GaDOTANOC utilizado en la rutina clínica.

**Material y método:** <sup>68</sup>GaDOTANOC es sintetizado con un módulo con casetes (PharmTracer). Se utilizan 2 generadores (Eckert&Ziegler 1.850 MBq) conectados en serie. La elución se realiza con 10mL HCl 0,1N, el eluato se purifica mediante cromatografía catiónica. Con una solución acetona/HCl el <sup>68</sup>Ga es enviado al reactor que contiene 40 µg de DOTANOC acetato con 2,2 mL de solución tamponada. Se calienta a 100°C durante 5 minutos. Se purifica mediante una columna StrataX y se recoge con 1 mL de etanol y 7 mL de salino. Filtración final de 0,22 µm. La pureza química (PQ) y radioquímica (PRQ) son evaluadas mediante Radio TLC y RadioHPLC con un detector UV/VIS. Los solventes residuales mediante CG/FID. La pureza radionucleídica (PRN) con un espectrómetro gamma y un activímetro. Se comprueba el pH, integridad de filtros, endotoxinas y esterilidad.

**Resultado:** Se analizan 113 síntesis de <sup>68</sup>Ga-DOTANOC; con rendimiento medio de síntesis  $87,6 \pm 3,51\%$  (corregido por decaimiento), con un tiempo de 20,7 min. El producto final es diluido con salino hasta obtener una concentración de 50-70 MBq/mL. De cada síntesis se obtienen 5 dosis con actividad media de 120 MBq. Se utilizan 3 tomógrafos PET/CT. La PRQ media obtenida es del  $96,6 \pm 1,11\%$ , siendo las formas coloidales ? 3% y el <sup>68</sup>Ga libre ? 2%. La PQ se encuentra dentro de los límites aceptables. Se identifica el radionucleido y en todas las preparaciones, el <sup>68</sup>Ge representa ? 0,1% de la radiactividad total. El pH es constante (5,5), todos los puntos de burbuja > 50 psi, todas las preparaciones fueron estériles y libres de pirógenos.

**Conclusiones:** Debido al alto rendimiento de síntesis, alta pureza del radiofármaco y a la reproducibilidad del método podemos decir que es óptimo para la rutina clínica. Además, la utilización de casetes de un solo uso favorece el cumplimiento de la normativa vigente.