



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



P-54. - TC-99M DMSA (III): ¿ES SUFFICIENTE EL CONTROL DE CALIDAD DE LA FARMACOPEA?

M. Roldán¹, T. Chivato¹, P.J. López¹ y T. Martínez²

¹Unidad de Radiofarmacia. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia. ²Unidad de Radiofarmacia. Hospital General Universitario Santa Lucía. Cartagena.

Resumen

Objetivo: El control de calidad previsto por la Farmacopea y por el fabricante para las preparaciones de ^{99m}Tc-DMSA (III) contempla exclusivamente el ^{99m}Tc pertecnetato libre como impureza reseñable. La aparición de captación hepática en algunos estudios gammagráficos nos lleva a plantear la incorporación de un control de calidad adicional que nos permita detectar la posible presencia de coloide radiactivo generado en el marcaje.

Material y método: Se estudiaron los sistemas cromatográficos: ITLC SG /API. Whatman 3/API. Silicagel 60/API. ITLC SG/ACD. Whatman 3/ACD. Silicagel 60/ACD. ITLC SG /propanol:agua:ácido acético glacial (4:3:1). Whatman 3/propanol:agua:ácido acético glacial (4:3:1). Silicagel 60/propanol:agua:ácido acético glacial (4:3:1). Para su caracterización se utilizó Tc-99m-DMSA (III), Tc-99m pertecnetato sódico y Tc-99m-coloide generado “in situ” a partir de cloruro de estaño dihidrato y Tc-99m pertecnetato sódico. Finalmente, se determinó la pureza radioquímica (PRQ) por doble cromatografía: Silicagel 60/ API y ITLC SG/etilmetilcetona, a un total de 20 kits.

Resultado: La cromatografía con silicagel 60/API presenta la mejor resolución. El ITLC-SG es el que peor resuelve los picos, independientemente de la fase móvil utilizada, los desarrollos con propanol:agua:ácido acético glacial (4:3:1) son demasiado lentos (cerca de 1 hora) y con ACD no hay buena resolución. Con los ensayos de PRQ se obtuvo un % pertecnetato libre de $0,10 \pm 0,003$ ($R_f = 0,96 \pm 0,13$) y un % de coloide de $8,0 \pm 1,13$ ($R_f = 0,24 \pm 0,03$).

Conclusiones: La cromatografía con silicagel 60 y API es adecuada para la detección de coloide radiactivo. Durante el período estudiado los niveles de coloide han sido de un 8% y no se ha visto captación hepática en los estudios renales realizados, aun así, se necesita más estadística para establecer una correspondencia entre el porcentaje de coloide y la imagen de captación hepática detectada.