



223 - COMPARACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE LAS DOS PRESENTACIONES COMERCIALES DE 123I-IOFLUPANO

A. Almarcha Gimeno¹, M. Romero Otero¹ y L. Díaz Platas²

¹Unidad de Radiofarmacia. Hospital Clínico Universitario de Valencia. ²Unidade de Radiofármacos PET de Galicia (GALARIA). Santiago de Compostela.

Resumen

Objetivo: Comparar la estabilidad de las dos presentaciones comerciales de 123I-ioflupano (2,5 y 5 ml) con diferente periodo de validez (7 y 20 horas poscalibración, respectivamente) mediante determinación de la pureza radioquímica (PR).

Material y métodos: Se incluyeron en el estudio 20 viales de cada presentación comercial de 123I-ioflupano, correspondientes a 40 lotes diferentes de fabricación.

Se determinó la PR mediante cromatografía plana en ITLC-SG, utilizando cloruro sódico 0,9% como fase móvil y radiocromatógrafo Raytest-miniGITA para la obtención del radiocromatograma. Los resultados se expresaron como porcentaje de actividad correspondiente al 123I-ioflupano frente a actividad total (123I-ioflupano + 123I libre). La PR se determinó el día de recepción en ambas presentaciones y 24 horas después en la presentación de 2,5 ml. El análisis estadístico de los datos se realizó mediante one-way ANOVA con el test Bonferroni (media ± desviación estándar) utilizando el programa GraphPad Software Inc (San Diego, CA, EEUU), siendo p 0,01 estadísticamente significativo.

Resultado: Los valores de PR obtenidos (media ± desviación estándar) el día de su recepción fueron los siguientes: $88,71 \pm 2,14$ para la presentación de 5 ml y $92,97 \pm 0,67$ para la presentación de 2,5 ml. A las 24 horas, la PR de la presentación de 2,5 ml fue $88,18 \pm 3,19$. La PR determinada el día de recepción fue significativamente mayor para la presentación de 2,5 ml (p 0,01). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la PR de la presentación de 5 ml determinada el día de su recepción y la de 2,5 ml determinada 24 horas después.

Conclusiones: Teniendo en cuenta que la PR del 123I-ioflupano se correlaciona con la calidad de imagen obtenida, como demuestran estudios previos, la presentación de 2,5 ml podría proporcionar mejores resultados que la de 5 ml. Atendiendo a los valores de PR, la presentación de 2,5 ml podría ser utilizada 24 horas después de su recepción.