



025 - Validación De Un Nuevo Método De Determinación De Pureza Radioquímica Para [99mTc]Tc-MAG3

C. Pinilla Román¹, R. Ramos Membrive¹, F. Pareja del Río², G. Quincoces Fernández² e I. Peñuelas Sánchez²

¹Clínica Universidad de Navarra, Madrid, España. ²Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, España.

Resumen

Objetivo: Validación de un método alternativo de control de calidad para la determinación de la pureza radioquímica (%PR) del [99mTc]Tc-MAG3 descrito en ficha técnica.

Material y métodos: Se radiomarcaron tres lotes de MAG3 Technescan® (#=30 mCi, 10 ml) y se determinó %PR de todos ellos según ficha técnica (extracción en fase sólida con cartucho C18). De forma paralela, de todos ellos también se determinó %PR mediante un método de radio-TLC de dos tiras (ITLC-SG, AcOEt/MEK (60:40) y otra ITLC-SG, EtOH/H2O (90:10)). Para confirmar la idoneidad del nuevo método de control de calidad se analizaron los siguientes parámetros descritos en la farmacopea europea: 1. La linealidad del detector del radio-TLC mediante dilución seriada de una muestra de [99mTc]Tc-MAG3 con 0,9% NaCl y el límite de detección del equipo. 2. La repetitividad y la precisión intermedia del factor de retardo de los tres lotes mediante el cálculo del coeficiente de variación (%Sr). 3. La ratio señal/ruido y la simetría de todos los picos analizados con el software del radio-TLC. Estos mismos parámetros fueron analizados para una alícuota de [99mTc]Tc-MAG3 de cada lote mezclada con [99mTc]NaTcO4 (ratio 2:1). Adicionalmente para estas muestras se valoró la resolución de los picos.

Resultados: %PR obtenida de los tres lotes de [99mTc]Tc-MAG3 en promedio fue > 95% mediante extracción en C18 y > 99% con radio-TLC. La evaluación de la linealidad del cristal del radio-TLC obtuvo un (r^2) > 0,98. El límite de detección del equipo fue 1,5 μ Ci. Tanto la precisión como la repetitividad intermedia presentaron %Sr 10. La resolución evaluada para la mezcla de [99mTc]Tc-MAG3+[99mTc]NaTcO4 fue > 1,5. Todos los cromatogramas analizados obtuvieron una simetría de pico comprendida entre 0,8-1,2.

Conclusiones: El método alternativo propuesto permite determinar %PR del [99mTc]Tc-MAG3 de forma adecuada y más sencilla.