



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



P072 - ANÁLISIS DEL CONTROL DE CALIDAD DE UNA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA POR LOTES. VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA

Álvaro Erhard García, Sofía García, María Vázquez, Beatriz Carrasco, Manuel Crespo, Francisco Juesas, Lorena Santarén y Sara Alonso

Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España.

Resumen

Objetivo: El control de calidad de las preparaciones radiofarmacéuticas constituye una tarea que debe realizarse en cada preparación. Sin embargo, el análisis de rutina no siempre resulta práctico de efectuar antes de la dispensación y resulta más sencillo analizar cada nuevo lote de equipo reactivo. El objetivo de este trabajo fue validar el análisis de la pureza radioquímica para cada nuevo lote de equipo reactivo de [99mTc]Tc-oxidronato, en lugar del análisis por cada preparación.

Material y métodos: Se analizaron 65 muestras de [99mTc]Tc-oxidronato, a lo largo de 4 meses, correspondientes a tres lotes diferentes de equipo reactivo. El control de calidad se basó en el análisis de la pureza radioquímica y de la apariencia de la solución. Se determinaron las impurezas de [99mTc]TcO₄⁻ y [99mTc]Tc-coloidal mediante radiocromatografía (FE: ITLC-SG y FM: etil-metil-cetona y salino fisiológico, respectivamente). Tras el desarrollo, las tiras se cortaron por la mitad y se midió la radiactividad presente en cada una de las mitades, utilizando un activímetro previamente cualificado.

Resultados: Todas las muestras analizadas presentaban una apariencia límpida, incolora y sin partículas y el análisis de la pureza radioquímica se encontraba por encima del límite de especificación del 95%. El promedio de pureza radioquímica de cada uno de los lotes analizados fue de $96,7\% \pm 0,01$, $96,7\% \pm 0,01$ y $97,7\% \pm 0,01$.

Conclusiones: La desviación estándar de la media evidencia que la dispersión de datos para un mismo lote de equipo reactivo es despreciable. El análisis de la pureza radioquímica de [99mTc]Tc-oxidronato por cada nuevo lote de equipo reactivo se considera validado, siempre que se cumplan las instrucciones del fabricante en cuanto a la preparación del radiofármaco y no se modifiquen las referencias o fabricante del material utilizado en la validación.