



# Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



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

M. Roldán<sup>1</sup>, T. Chivato<sup>1</sup>, P.J. López<sup>1</sup> y T. Martínez<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Unidad de Radiofarmacia. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia. <sup>2</sup>Unidad 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 <sup>99m</sup>Tc-DMSA (III) contempla exclusivamente el <sup>99m</sup>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.