

**ESTUDO COMPARATIVO DE CONTROLE RADIOQUÍMICO DE DTPA E Sn COLOIDAL.**

Silva AMGR; Valentin CRP; Mengatti J; Fukumori NTO; Matsuda MMN.  
*IPEN-CNEN/SP*

Os métodos analíticos mais usados para determinar impurezas radioquímicas de um radiofármaco são cromatografia em papel, em camada delgada e em gel, cromatografia líquida de alta eficiência, eletroforese em papel e em gel e extração por solvente e em fase sólida. As impurezas radioquímicas podem ser causadas pela decomposição do radiofármaco por ação do solvente, luz, radiólise ou marcação de uma impureza com o mesmo radionuclídeo, como por exemplo,  $^{99m}\text{Tc}$  reduzido hidrolisado em complexos marcados com  $^{99m}\text{Tc}$ . O objetivo deste trabalho é comparar as metodologias de controle radioquímico dos reagentes liofilizados para radiodiagnóstico (RL) DTPA e Sn coloidal (SnCol), marcados com  $^{99m}\text{Tc}$  descritas na Farmacopéia Européia, Americana e a utilizada na Diretoria de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP. DTPA (ácido dietilenotriaminopentacético), SnCol e o gerador  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  utilizados foram produzidos no IPEN-CNEN/SP. Três lotes consecutivos de cada produto e 2 frascos de cada lote foram marcados com 74 MBq  $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$  e analisados após 15 minutos e 4 horas. Para o DTPA, utilizou-se a metodologia da Farmacopéia Européia para a quantificação de  $\text{TcO}_2$  e  $\text{TcO}_4^-$  empregando como fase estacionária ITLC-SG de 10 segmentos (1,5 x 12,5 cm) e solventes NaCl 0,9% e metiletilcetona, respectivamente. Segundo a metodologia do IPEN, para quantificar  $\text{TcO}_2$  e  $\text{TcO}_4^-$ , usou-se fita de papel Whatman 3MM de 2 segmentos (1,0 x 8,5cm) e como solventes NaCl 0,9% e acetona, respectivamente. Para SnCol, a quantificação de  $\text{TcO}_4^-$  segundo a Farmacopéia Européia foi feita utilizando como solvente NaCl 0,9% e fase estacionária ITLC-SG de 10 segmentos (1,5 x 12,5 cm). Na metodologia do IPEN, usou-se como solvente acetona e papel Whatman 3MM de 2 segmentos (1,0 x 8,5 cm). Os resultados para o DTPA e SnCol, tanto pela metodologia da Farmacopéia Européia quanto pela metodologia utilizada no IPEN, estiveram acima de 95% de pureza radioquímica e variação de cerca de 2% entre as metodologias, demonstrando que a natureza da fase estacionária e o solvente não interferiram significativamente na separação das espécies. Este estudo contribuiu para o atendimento aos requisitos de boas práticas de fabricação, dentro do plano de validação de metodologias analíticas utilizadas no controle de qualidade.